

 Technical Specifications

TS 1.7 - Überwachung

Version DE: 1. Januar 2022





Inhaltsverzeichnis

BEGRÜßUNG	5
1. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN DIE ÜBERWACHUNG	5
1.1. KONTROLLPLAN	5
1.2. HÄUFIGKEIT DER ÜBERWACHUNG.....	6
1.3. PROBENAHEME	7
1.4. KOLLEKTIVER KONTROLLPLAN	7
2. PROTOKOLL ZUR ÜBERWACHUNG VON AFLATOXIN B1 IN MAIS UND MAISNEBENPRODUKTEN	8
2.1. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	8
2.1.1. Anwendungsbereich	8
2.1.2. Anwendung	8
2.1.3. Anbauländer	8
2.1.4. Ort der Probenahme	9
2.1.5. Probenvorbereitung	9
2.1.6. Analysieren	9
2.1.6.1. Analysemethode.....	9
2.1.6.2. Analyseergebnisse teilen	10
2.2. ANFORDERUNGEN ZUR EINORDNUNG VON ANBAULÄNDERN.....	11
2.2.1. Länder mit einem hohen Risiko	11
2.2.1.1. Anwendung.....	11
2.2.1.2. Häufigkeit der Überwachung.....	11
2.2.1.3. Volumen der Partien.....	11
2.2.1.4. Probenahme.....	11
2.2.2. Länder mit einem mittelhohen Risiko	14
2.2.2.1. Anwendung.....	14
2.2.2.2. Häufigkeit der Überwachung.....	14
2.2.2.3. Volumen der Partien.....	14
2.2.2.4. Probenahme.....	14
2.2.3. Länder mit einem niedrigen Risiko	17
2.2.3.1. Anwendung.....	17
2.2.3.2. Häufigkeit der Überwachung.....	17
2.2.3.3. Volumen der Partien.....	17
2.2.3.4. Probenahme.....	17
3. PROTOKOLL ZUR ÜBERWACHUNG VON AFLATOXIN B1 (ZUR VERWENDUNG IN FUTTERMITTELN) FÜR MILCHVIEH	18
3.1. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	18
3.1.1. Anwendungsbereich	18
3.1.2. Anwendung	18
3.2. HÄUFIGKEIT DER ÜBERWACHUNG.....	18



3.3.	PROBENAHME	19
3.4.	ANALYSIEREN	19
3.4.1.	Analysemethode	19
3.4.2.	Analyseergebnisse teilen	19
4.	PROTOKOLL ZUR ÜBERWACHUNG SALMONELLEN-KRITISCHER EINZELFUTTERMITTEL	20
4.1.	ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	20
4.1.1.	Anwendungsbereich	20
4.1.2.	Anwendung	20
4.1.3.	Anforderung an die Dokumentation	20
4.1.4.	Häufigkeit der Überwachung	20
4.1.5.	Probenahme	20
4.1.6.	Analysieren	21
4.1.6.1.	Analysemethode	21
4.1.6.2.	Teilen von Analyseergebnissen	21
4.2.	ZUSATZANFORDERUNGEN	21
5.	PROTOKOLL ZUR ÜBERWACHUNG VON SALMONELLEN UND ENTEROBACTERIACEAE IN FUTTERMITTELN FÜR GEFLÜGEL	23
5.1.	ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	23
5.1.1.	Anwendungsbereich	23
5.1.2.	Anwendung	23
5.2.	HÄUFIGKEIT DER ÜBERWACHUNG	23
5.3.	PROBENAHME	28
5.4.	ANALYSIEREN	28
5.4.1.	Analysemethode	28
5.4.2.	Teilen von Analyseergebnissen	28
6.	PROTOKOLL ZUR ÜBERWACHUNG VON SALMONELLEN UND ENTEROBACTERIACEAE IN MISCHFUTTERMITTELN (AUSGENOMMEN FUTTERMITTEL FÜR GEFLÜGEL)	29
6.1.	ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	29
6.1.1.	Anwendungsbereich	29
6.1.2.	Anwendung	29
6.2.	HÄUFIGKEIT DER ÜBERWACHUNG	29
6.2.1.	Salmonellenreduzierende Behandlung	29
6.2.2.	Keine salmonellenreduzierende Behandlung	30
6.3.	PROBENAHME	30
6.4.	ANALYSIEREN	30
6.4.1.	Analysemethode	30
6.4.2.	Teilen von Analyseergebnissen	30
7.	PROTOKOLL ZUR ÜBERWACHUNG TIERISCHER PROTEINE	31
7.1.	ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	31
7.1.1.	Anwendungsbereich	31



7.1.2. Anwendung	31
7.2. HÄUFIGKEIT DER ÜBERWACHUNG.....	31
7.3. ANALYSIEREN	31
7.3.1. Analysemethode	31
7.3.2. Teilen von Analyseergebnissen	31
8. PROTOKOLL ZUR ÜBERWACHUNG VON ÖLEN UND FETTEN IM HINBLICK AUF DIOXINE UND DIOXINÄHNLICHE PCB	32
8.1. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	32
8.1.1. Anwendungsbereich	32
8.1.2. Anwendung	32
8.2. HÄUFIGKEIT DER ÜBERWACHUNG.....	33
8.3. POSITIVE FREIGABE („POSITIVE RELEASE“).....	36
8.4. PROBENAHMEN	41
8.4.1. Teilen von Analyseergebnissen	41
9. PROTOKOLL ZUR ÜBERWACHUNG VON NEBENPRODUKTEN AUS DER ÖL- UND FETTINDUSTRIE	42
9.1. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	42
9.1.1. Anwendungsbereich	42
9.1.2. Anwendung	42
9.2. DEFINITIONEN	43
9.3. HÄUFIGKEIT DER ÜBERWACHUNG.....	43
9.4. PROBENAHMEN	43
9.5. ANALYSIEREN	44
9.5.1. Teilen von Analyseergebnissen	44
APPENDIX 1: PROTOKOLL ZUR SEROTYPISIERUNG BEI SALMONELLEN	45
APPENDIX 2: PRODUKTBEZEICHNUNG UND -NUMMER GEMÄß VO. (EU) NR. 68/2013.	46



Begrüßung

Dieses Dokument des *Feed Certification Scheme* hilft Ihnen dabei, weltweit Futtermittelsicherheit zu bieten. Durch das Erfüllen der Anforderungen, die GMP+ International gemeinsam mit unserer GMP+ Community festgelegt hat, helfen wir Ihnen, die Zertifizierung für Ihre Futtermittel zu erhalten, die Sie benötigen. Lesen Sie alle Informationen in diesem Dokument sorgfältig durch.

Let's make this work together!

1. Allgemeine Anforderungen an die Überwachung

Die Anforderungen, die in diesem Dokument aufgeführt sind, stellen eine **Ergänzung** der Anforderungen dar, die im Dokument „Feed Safety Management Requirements“ aufgeführt sind.

1.1. Kontrollplan

Informationen (wie EWS, RASFF oder sonstige Signale für mögliche Risiken), die sich auf den vorhandenen Kontrollplan auswirken können, müssen bewertet werden. Erforderlichenfalls muss der Kontrollplan umgehend angepasst werden.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen kann repräsentative Überwachungsergebnisse anderer Unternehmen (beispielsweise Lieferanten) nutzen. Das gilt vor allem für Überwachungsergebnisse unerwünschter Substanzen, deren Niveau sich theoretisch nicht mehr ändert, beispielsweise Schwermetalle, Pestizide und Dioxine.

Anmerkung: „Repräsentativ“ bedeutet nicht notwendigerweise „von der gelieferten Partie“.

Bei Zweifeln, Unsicherheiten oder Unklarheiten angesichts der Repräsentativität der Überwachungsergebnisse anderer Unternehmen muss das zertifizierte Unternehmen die Repräsentativität überprüfen.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss festlegen, ob die in diesem Dokument beschriebenen spezifischen Überwachungsanforderungen gelten und daher in den Kontrollplan des zertifizierten Unternehmens aufgenommen werden müssen.

Wenn sich verschiedene Überwachungsanforderungen in diesem Dokument oder anderen „GMP+ FSA“-Dokumenten überschneiden, muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen die strengeren Überwachungsanforderungen anwenden.

Tipp:

Besonders zu berücksichtigen ist die Repräsentativität der

- Überwachungsergebnisse von Lieferanten (beispielsweise Qualifikationen des Labors, verwendete Methode, Nachweisgrenze)
- Probenahme und
- Proben (beispielsweise korrekte Methode, repräsentieren sie wirklich das Futtermittel?)

Anmerkung: Proben, die gemäß den Gafta- oder Fosfa-Vorschriften genommen wurden, können zur Sicherheit über korrekte Probenahme und Proben beitragen.

1.2. Häufigkeit der Überwachung

Die Häufigkeit der Überwachung muss die Sicherheit bieten, dass alle identifizierten Gefahren und festgestellten Risiken kontrolliert werden.

+ Tipp:

Denken Sie daran, dass die Häufigkeit der Überwachung (pro Jahr) für Einzelfuttermittel anhand der nachstehenden Formel berechnet werden kann:

$$\text{Häufigkeit} = \frac{\sqrt{\text{Volumen}}}{100} * \text{„Wahrscheinlichkeit“} * \text{„Schwere“}$$

Variable	Erläuterung						
Häufigkeit	Die Anzahl der zu untersuchenden Proben (pro Jahr)						
Volumen	<p>Volumen in Tonnen Einzelfuttermittel pro Jahr. Im Prinzip bemisst sich die Anzahl zu analysierender Proben nach der Menge des Einzelfuttermittels, das hergestellt, vertrieben oder be- bzw. verarbeitet wird. Je höher das Einzelfuttermittel-Volumen ist, desto geringer ist die Anzahl zu analysierender Proben pro Tonne.</p> <p>Bei manchen Einzelfuttermitteln, von denen pro Jahr nur eine geringe Menge hergestellt, vertrieben oder verarbeitet wird, ist von kg auszugehen.</p>						
Wahrscheinlichkeit	<p>Der Standardwert der Wahrscheinlichkeit ist 1. Der Teilnehmer darf diesen Wert unter Angabe von Gründen erhöhen oder senken. Dabei können folgende Erwägungen zutreffen:</p> <ol style="list-style-type: none"> historische Daten: siehe auch nachstehend Saisoneinflüsse Möglichkeit der Neukontaminierung; davon kann vor allem bei mikrobiologischen Parametern die Rede sein neue Herkunft/neue Lieferanten es gab vor Kurzem Zwischenfälle. <p>Der Teilnehmer entscheidet, ob der Wahrscheinlichkeitswert gesenkt werden kann.</p> <p>Nur auf der Grundlage von (historischen) Analysedaten darf der Teilnehmer einen Wahrscheinlichkeitswert unter 1 wählen. Dabei gilt Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> Analyseergebnisse sollten repräsentativ sein. Welche historischen Analyseergebnisse als repräsentativ zu betrachten sind, kann je nach unerwünschter Substanz unterschiedlich sein. Für eine unerwünschte Substanz könnte man beispielsweise die Daten aus einer Region als repräsentativ betrachten, während für eine andere unerwünschte Substanz beispielsweise ausschließlich Analyseergebnisse aus demselben Produktionsstandort als repräsentativ betrachtet werden können. Daten aus der Feed Safety Database von GMP+ International können ebenfalls zur Ermittlung der Analysehäufigkeit verwendet werden, wenn der Teilnehmer nachweisen kann, dass die Daten repräsentativ sind. 						
Schwere	<p>Dieser Faktor drückt das Maß der Schädlichkeit einer unerwünschten Substanz aus. Für die Höhe des Werts der Schwere wurden Informationen aus der Feed Safety Database herangezogen:</p> <table style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>Hohe Schwere</td> <td>Faktor 5</td> </tr> <tr> <td>Mittelhohe Schwere</td> <td>Faktor 3</td> </tr> <tr> <td>Geringe Schwere</td> <td>Faktor 1</td> </tr> </table>	Hohe Schwere	Faktor 5	Mittelhohe Schwere	Faktor 3	Geringe Schwere	Faktor 1
Hohe Schwere	Faktor 5						
Mittelhohe Schwere	Faktor 3						
Geringe Schwere	Faktor 1						

Variable	Erläuterung																						
	Daraus ergeben sich folgende Faktoren:																						
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #d9ead3;">Unerwünschte Substanz</th> <th style="background-color: #d9ead3;">Wert</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #d9ead3;">Schwermetalle</td> <td style="background-color: #d9ead3;">5</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9ead3;">Pestizide</td> <td style="background-color: #d9ead3;">5</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9ead3;">Insektizide</td> <td style="background-color: #d9ead3;">5</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9ead3;">Tierarzneimittel</td> <td style="background-color: #d9ead3;">5</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9ead3;">Mykotoxine</td> <td style="background-color: #d9ead3;">5</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9ead3;">Salmonellen</td> <td style="background-color: #d9ead3;">5</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9ead3;">Pilze</td> <td style="background-color: #d9ead3;">3</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9ead3;">Tierische Bestandteile</td> <td style="background-color: #d9ead3;">5</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9ead3;">Dioxine</td> <td style="background-color: #d9ead3;">5</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9ead3;">Nitrit</td> <td style="background-color: #d9ead3;">5</td> </tr> </tbody> </table>	Unerwünschte Substanz	Wert	Schwermetalle	5	Pestizide	5	Insektizide	5	Tierarzneimittel	5	Mykotoxine	5	Salmonellen	5	Pilze	3	Tierische Bestandteile	5	Dioxine	5	Nitrit	5
	Unerwünschte Substanz	Wert																					
	Schwermetalle	5																					
	Pestizide	5																					
	Insektizide	5																					
	Tierarzneimittel	5																					
	Mykotoxine	5																					
	Salmonellen	5																					
	Pilze	3																					
	Tierische Bestandteile	5																					
	Dioxine	5																					
Nitrit	5																						
	Die festgelegten Werte sind alle hoch. An sich ist das logisch, da es sich um risikofolle unerwünschte Substanzen handelt.																						
Hinweis: a. Die berechneten Häufigkeiten müssen immer nach oben aufgerundet werden. Die Mindesthäufigkeit ist 1. b. Die Berechnung der Häufigkeit der Überwachung von flüssigen oder feuchten Futtermitteln kann auf 88 % Trockenmasse-Inhalt basiert werden.																							

1.3. Probenahme

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss Proben gemäß den Anforderungen nehmen, die in Dokument TS 1.6 *Beprobung* aufgeführt sind.

1.4. Kollektiver Kontrollplan

Es ist erlaubt, dass nach GMP+ zertifizierte Unternehmen ihren Kontrollplan gemeinsam (im Rahmen eines kollektiven Kontrollplans) umsetzen. Für diese Option müssen die folgende Anforderungen angewendet werden:

- a) Der kollektive Kontrollplan muss den GMP+-Anforderungen genügen.
- b) Die Reichweite des Kontrollplans muss festgestellt werden („Welches Futtermittel ist einbezogen?“); außerdem muss festgestellt werden, welche Unternehmen teilnehmen.
- c) Der kollektive Kontrollplan muss für das Futtermittel, das die Hersteller produzieren, vertreiben, be- oder verarbeiten, repräsentativ sein. Die Repräsentativität muss begründet werden.
- d) Alle teilnehmenden Unternehmen müssen alle maßgeblichen Probenahme- und Überwachungsergebnisse erhalten.

2. Protokoll zur Überwachung von Aflatoxin B1 in Mais und Maisnebenprodukten

2.1. Allgemeine Anforderungen

2.1.1. Anwendungsbereich

Dieses Protokoll definiert die spezifischen Anforderungen an die Probenahme und Analyse auf Aflatoxin B1 in:

- Mais, bearbeitet oder unbearbeitet, und
- Maisnebenprodukte,

die innerhalb der GMP+ -Kette geliefert werden. Das Protokoll gilt für alle Maisernten.

Die Überwachungsanforderungen in diesem Protokoll müssen auf den Mais oder das Maisnebenprodukt angewendet werden.

2.1.2. Anwendung

Dieses Protokoll gilt für das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen, das die in § 2.1.1 aufgeführten Produkte vertreibt oder bearbeitet.

Der Hersteller des Maisnebenprodukts muss das Protokoll auf das Endprodukt anwenden. Lebensmittel erzeugende Unternehmen, die Mais gemäß den Anforderungen von Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 (zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln) beschaffen und bearbeiten, dürfen das Protokoll auf die eingehende Maispartie anwenden, wenn sie über eine schriftliche Begründung des Konzentrationsfaktors im Herstellungsprozess verfügen und des Weiteren eine risikobasierte Überwachung auf das Maisnebenprodukt anwenden.

Sofern eine Maispartie oder ein Maisnebenprodukt bereits von einem nach GMP+ zertifizierten Lieferanten analysiert worden ist, braucht diese Partie nicht nochmals analysiert zu werden. Dies gilt auch, wenn der Lieferant an einem anderen zugelassenen *feed safety assurance scheme* teilnimmt, wobei die Voraussetzung gilt, dass die Analyseergebnisse verfügbar zu sein haben.

2.1.3. Anbauländer

Die Anbauländer¹ von Mais sind je Erntejahr in drei Risikokategorien verteilt: hohes Risiko, mittelhohes Risiko, geringes Risiko. Die Probenahme und Analyse bei Mais aus einem Land mit einem hohen Risiko sind gemäß den Anforderungen in § 2.2.1 durchzuführen.

¹ Gegebenenfalls kann ein Land in verschiedene Regionen unterteilt werden.



Die Probenahme und Analyse bei Mais aus einem Land mit einem mittelhohen Risiko haben gemäß den Anforderungen in § 2.2.2 zu erfolgen.

Bei Ländern mit einem geringen Risiko müssen die Probenahme und Analyse gemäß § 2.2.3 durchgeführt werden.

Klicken Sie [hier](#), um die Klassifizierung der Anbauländer zu konsultieren.

Das Anbauland des Mais hat in der letzten Stufe der Lieferkette immer bekannt zu sein, und der Kunde (einschließlich des Endlieferanten) ist darüber zu informieren.

+ Tipp:

Unter „Endlieferant“ versteht sich das nach GMP+ FSA zertifizierte Unternehmen, das Mischfuttermittel an die Viehhalter liefert (= die letzte Stufe in der GMP+ -Kette).

2.1.4. Ort der Probenahme

Die Probenahme bei den Partien hat während der Beladung (Anbauland) oder beim Ausladen (Bestimmungsland) zu erfolgen. Sofern das Protokoll während des Ausladens angewandt wird, bemisst sich der Status der Partie nach dem Transportmittel, in dem der Mais oder das Maisnebenprodukt anschließend geladen wird.

+ Tipp:

Dies bedeutet, dass im Falle des Löschens eines Seeschiffes im Bestimmungsland, wobei der Mais direkt in ein Binnenschiff umgeladen wird, das Binnenschiff als eine Partie zu betrachten ist und eine entsprechende Probenahme zu erfolgen hat.

2.1.5. Probenvorbereitung

Das nach GMP+ FSA zertifizierte Unternehmen, das das vorliegende Protokoll anwendet, schickt dem Labor eine Probe Mais (Nebenprodukt) von mindestens 4 kg zur Vorbereitung und Analyse zu. Das Vorbereitungs- und Analyseverfahren durch das Labor erfolgt gemäß folgenden Anforderungen:

- a) Die Probe ist zur Erstellung der Endprobe vollständig zermahlen und homogenisiert. Für die Analyse wird aus der Endprobe eine Probe genommen.
- b) Die Endprobe wiegt mindestens 500 Gramm.
- c) Die Probe für die Analyse wird aus der Endprobe zubereitet.
- d) Die Reste der Endprobe werden für eine etwaige Neuanalyse aufbewahrt.

2.1.6. Analysieren

2.1.6.1. Analysemethode

Die Probe zur Analyse muss auf Aflatoxin B1 analysiert werden.

Diese Analyse muss von einem Labor durchgeführt werden, das dafür gemäß dem „GMP+ FSA“-Modul anerkannt ist. Siehe TS 1.2 *Beschaffung*.



2.1.6.2. Analyseergebnisse teilen

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss innerhalb eines Monats Analyseergebnisse für Kombinationen spezifischer Einzelfuttermittel und unerwünschter Stoffe, einschließlich Herkunft, hochladen und diese Ergebnisse mit der GMP+ Community in der *GMP+ Monitoring database* teilen.

+ Tipp 1:

Die Analyseergebnisse, die Sie mit der GMP+ Community teilen, werden verwendet, um die Einstufung der Länder zu bewerten. Aus diesem Grund ist es außerordentlich wichtig, die Ergebnisse möglichst schnell in die Datenbank einzugeben. Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Wert eintragen (in mg/kg!). Eine etwaige externe Kommunikation, beispielsweise mit anderen Systemträgern, erfolgt ausschließlich anonym.

+ Tipp 2:

Ein Labor kann die Ergebnisse in ppb festlegen. Bitte achten Sie gut darauf. Sollte der Wert in ppb angegeben sein, dividieren Sie das Ergebnis durch 1000, ehe Sie es in die Datenbank eingeben. Beispiel: 3 ppb = 0,003 mg/kg.

+ Tipp 3:

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen, das Analyseergebnisse anderer Unternehmen (beispielsweise Lieferanten) nutzt, braucht die Ergebnisse nicht in die *GMP+ Monitoring database* eingeben.

2.2. Anforderungen zur Einordnung von Anbauländern

2.2.1. Länder mit einem hohen Risiko

2.2.1.1. Anwendung

Für Mais aus Ländern mit einem hohen Risiko ist das erste Glied in der Kette für die ordnungsgemäße Anwendung dieses Protokolls verantwortlich.

2.2.1.2. Häufigkeit der Überwachung

Jede Endprobe muss analysiert werden.

2.2.1.3. Volumen der Partien

Das Volumen der Mais- oder Maisnebenproduktpartie definiert sich nach dem Transportmittel und muss gemeinsame Eigenschaften haben, beispielsweise Herkunft, Sorte, Verpackungsart, Verpacker, Versender oder Etikettierung.

Transportmittel	Maximales Partievolumen
Seeschiff	Höchst. 2.000 Tonnen
Binnenschiff	Binnenschiff
Schiene	Höchst. 1.500 Tonnen
Lkw, ex Lager/Lagerhalle, Produktionsstandort oder Erfassungsstelle	Höchst. 1.000 Tonnen

2.2.1.4. Probenahme

2.2.1.4.1. Verfahren zur Probenahme

Der Probenehmer muss repräsentative Proben nehmen, und zwar gemäß der in Verordnung (EG) 152/2009 (einschließlich der Änderungen im Sinne von Verordnung (EU) 691/2013) beschriebenen Methode, wobei folgende Anforderungen gelten:

- a) Die Probenahme muss für die gesamte Partie erfolgen. Die Probenahme bei nur einem Teil der Partie ist im Rahmen dieses Protokolls nicht zulässig. Sofern nicht die gesamte Partie im (Flach-)Lager für die Probenahme zugänglich ist, muss ein Probenahmeplan erstellt, dokumentiert und aufbewahrt werden. Der Probenahmeplan muss sich auf den zugänglichen Teil der Partie beziehen. Der Teil der Partie, bei dem noch keine Probenahme und Überwachung stattgefunden hat, muss überwacht werden, sobald dies möglich und ein sicherer Zugang dazu gewährleistet ist.
- b) Das Gewicht der Sammelproben hat mindestens 10 kg zu betragen.
- c) Die Probe, die zur Vorbereitung und Analyse an das Labor zu senden ist, muss mindestens 4 kg wiegen. Siehe Abschnitt § 2.1.5 und 2.1.6 für die Anforderungen an die Probenvorbereitung und Analyse durch das Labor.

Im Falle des direkten Umschlags von Schiff zu Schiff (einem Seeschiff, Küstenschiff, Binnenschiff zu einem Binnenschiff) ist die Methode im Sinne der Beschreibung in „GAFTA-Probenahmeregeln Nr. 124“ unter folgenden Voraussetzungen gestattet:

- d) während des Ladens oder Löschens des Transportmittels muss eine repräsentative Probe genommen werden
- e) mindestens 20 Einzelproben je 500 Tonnen und mindestens 40 Einzelproben für Partien von weniger als 1.000 Tonnen
- f) Höchstvolumen der Einzelprobe: 1 kg
- g) mindestens 20 kg je (Teil-)Partie von 500 Tonnen
- h) mindestens eine Endprobe von nicht weniger 4 kg. Das Labor muss jede Endprobe vollständig zermahlen und homogen vermischen. Siehe § 2.1.5 und 2.1.6 für die Anforderungen in Bezug auf die Probenvorbereitung und -analyse durch das Labor.

Hinweis: Sofern der Mais länger als 3 Monate in einem Silo gelagert wird und vor der Lieferung zum Kunden für keine Probenahme zugänglich ist, darf die Probenahme während des Ladevorgangs vorgenommen werden. Die Ergebnisse müssen in diesem Fall vor der Ablieferung beim Kunden bereitstehen beziehungsweise spätestens vor dem nächsten Bearbeitungsschritt oder der Verfütterung (sofern zwischen dem Verkäufer und dem Kunden ein schriftlicher Vertrag vorliegt).

2.2.1.4.2. *Probenehmer*

Die Probenahme für jede Partie erfolgt durch eine unabhängige Inspektionsstelle, die akkreditiert ist für:

- a) ISO 17020 für einen entsprechenden Anwendungsbereich, oder anderweitig
- b) ISO 9001 für einen entsprechenden Anwendungsbereich in Kombination mit einer GAFTA²-Zulassung als Inspektionsstelle für die Probenahme in einem entsprechenden Anwendungsbereich (beispielsweise Futtermittel).

2.2.1.4.3. *Weitere Anforderungen*

Der Zeitraum zwischen der Probenahme und der Lieferung darf höchstens drei Monate betragen.

Es ist möglich, eine Partie an einem Lagerstandort im Anbauland im Rahmen des Direkttransports per Binnenschiff, Schiene oder Lkw zum Endlieferanten zu trennen. Dabei gelten folgende Anforderungen:

- a) Die Partie hat am Lagerstandort im Anbauland in Quarantäne gelagert zu werden (getrennt und identifizierbar).
- b) Der Standort muss derart konzipiert sein, dass sich repräsentative (Querschnitts-) Proben ziehen lassen.

2.2.1.4.4. *Informationen in Richtung des Kunden und Endverbrauchers*

Positivfreigabe: Der Partie müssen die Analyseergebnisse (in Form eines Originals des Analysezettels oder eines Originals des Analyseberichts eines anerkannten Labors, siehe § 2.1.6.1) beiliegen, damit jedes Glied der Kette informiert ist.

² Website GAFTA : <https://www.gafta.com/members/superintendents>



Der Endverbraucher muss über die Ergebnisse der Analysen informiert werden, die vor der Verwendung oder der Verarbeitung des Mais oder des Maisnebenprodukts in Futtermitteln ausgeführt wurden.

Es muss ein deutlicher Zusammenhang zwischen der gelieferten Partie und dem Analysezertifikat bzw. Analysebericht eines anerkannten Labors bestehen (Positivfreigabe). Aus den Daten muss hervorgehen, dass die Probenahme höchstens 3 Monate vor dem Liefertermin durchgeführt wurde.

Für gelagerte Partien und eine Neuanalyse nach 3 Monaten ist der höchste gemessene Aflatoxin-B1-Wert (für alle Probenahmezeitpunkte) entscheidend, da es unwahrscheinlich ist, dass der Aflatoxin-B1-Gehalt im Laufe der Zeit sinken könnte. Alle Analyseergebnisse, die für die Partie gelten (auch die abgelaufenen Ergebnisse) müssen der Partie beiliegen.

Im Falle von Maisnebenprodukten muss das Lebensmittelunternehmen schriftlich erklären, dass es das Protokoll auf den eingehenden Maisstrom angewandt hat.

2.2.2. Länder mit einem mittelhohen Risiko

2.2.2.1. Anwendung

Für Mais aus Ländern mit einem mittelhohen Risiko ist das erste Glied in der Kette für die ordnungsgemäße Anwendung dieses Protokolls verantwortlich.

Nur im Falle der direkten Lieferung mit einem Lkw ist das entgegennehmende Unternehmen (in den meisten Fällen das Mischfuttermittelunternehmen) für die ordnungsgemäße Anwendung dieses Protokolls verantwortlich.

Sofern ein Endverwender per Lkw Mais aus einem Land mit einem mittelhohen Risikoprofil erhält, ist es möglich, diesen Mais wie folgt zu verarbeiten:

- in Milchviehpulver, erst nachdem die Ergebnisse der Analyse verfügbar sind.
- In allen anderen Futtermitteln brauchen die Ergebnisse nicht unbedingt vor der Verarbeitung verfügbar zu sein. Diese Ergebnisse können auch später eingehen.

Hinweis: Diese Anforderung kann in einem anderen System abweichen. In diesem Fall ist das erste Glied in der Kette für die Anwendung des Protokolls verantwortlich.

2.2.2.2. Häufigkeit der Überwachung

Jede Endprobe muss analysiert werden.

2.2.2.3. Volumen der Partien

Bei allen Partien müssen eine Probenahme und Analyse vorgenommen werden, wobei die Mais- oder Maisnebenproduktpartie sich nach dem Transportmittel definiert und über gemeinsame Eigenschaften verfügen muss, beispielsweise Herkunft, Sorte, Verpackungsart, Verpacker, Versender oder Etikettierung.

Transportmittel	Maximales Partievolumen
Seeschiff	Frachtraum
Binnenschiff	Binnenschiff
Schiene	Schiene
Lkw, ex Lager/Lagerhalle, Produktionsstandort oder Erfassungsstelle	Höchst. 2000 Tonnen

2.2.2.4. Probenahme

2.2.2.4.1. Verfahren zur Probenahme

Der Probenehmer muss repräsentative Proben nehmen, und zwar gemäß der in Verordnung (EG) 152/2009 (unter anderem einschließlich der Änderungen im Sinne von Verordnung (EU) 691/2013) beschriebenen Methode, wobei folgende Anforderungen gelten:

- a) Die Probenahme muss für die gesamte Partie erfolgen. Die Probenahme bei nur einem Teil der Partie ist im Rahmen dieses Protokolls nicht zulässig.

Sofern nicht die gesamte Partie im (Flach-)Lager für die Probenahme zugänglich ist, muss ein Probenahmeplan erstellt, dokumentiert und aufbewahrt werden. Die Probenahme muss sich auf den zugänglichen Teil der Partie beziehen. Der Teil der Partie, bei dem noch keine Probenahme und Überwachung stattgefunden hat, muss überwacht werden, sobald dies möglich und ein sicherer Zugang dazu gewährleistet ist.

- b) Das Gewicht der Sammelproben hat mindestens 10 kg zu betragen.
- c) Die Probe, die zur Vorbereitung und Analyse an das Labor zu senden ist, hat mindestens 4 kg zu wiegen. Siehe § 2.1.5 und 2.1.6 für die Anforderungen in Bezug auf die Probenvorbereitung und Analyse durch das Labor.

Im Falle des direkten Umschlags von Schiff zu Schiff (einem Seeschiff, Küstenschiff, Binnenschiff zu einem Binnenschiff) ist die Methode im Sinne der Beschreibung in „GAFTA-Probenahmeregeln Nr. 124“ unter folgenden Voraussetzungen gestattet:

- d) während des Ladens oder Löschens des Transportmittels muss eine repräsentative Probe genommen werden
- e) mindestens 20 Einzelproben je 500 Tonnen und mindestens 40 Einzelproben für Partien von weniger als 1.000 Tonnen
- f) Höchstvolumen der Einzelprobe: 1 kg
- g) mindestens 20 kg je (Teil-)Partie von 500 Tonnen
- h) mindestens eine Endprobe von nicht weniger 4 kg. Das Labor muss jede Endprobe vollständig zermahlen und homogen vermischen. Siehe § 2.1.5 und 2.1.6 für die Anforderungen in Bezug auf die Probenvorbereitung und -analyse durch das Labor.

Hinweis: Sofern der Mais länger als 3 Monate in einem Silo gelagert wird und vor der Lieferung zum Kunden für keine Probenahme zugänglich ist, darf die Probenahme während des Ladevorgangs vorgenommen werden. Die Ergebnisse müssen in diesem Fall vor der Ablieferung beim Kunden bereitstehen beziehungsweise spätestens vor dem nächsten Bearbeitungsschritt oder der Verfütterung (sofern zwischen dem Verkäufer und dem Kunden ein schriftlicher Vertrag vorliegt).

2.2.2.4.2. *Probenehmer*

Bei Ländern mit dem Risikoprofil „Mittelhoch“ muss die Probenahme für jede Partie von einer unabhängigen Inspektionsstelle vorgenommen werden, die akkreditiert ist gemäß

- a) ISO 17020 für einen entsprechenden Anwendungsbereich, oder ansonsten:
- b) ISO 9001 für einen entsprechenden Anwendungsbereich in Kombination mit einer GAFTA³-Zulassung als Inspektionsstelle für die Probenahme in einem entsprechenden Anwendungsbereich (beispielsweise Futtermittel).

Im Falle eines direkten Transports per Lkw im Sinne der obigen Beschreibung kann die Probenahme anstatt nach den oben beschriebenen Vorschriften für die Probenahme gemäß den allgemeinen Anforderungen in Dokument TS 1.6 *Beprobung*) vom nach GMP+ zertifizierten Unternehmen durchgeführt und kontrolliert werden.

³ Website GAFTA : <https://www.gafta.com/members/superintendents>

2.2.2.4.3. *Weitere Anforderungen*

Der Zeitraum zwischen der Probenahme und der Lieferung darf höchstens drei Monate betragen. Es ist möglich, eine Partie an einem Lagerstandort im Anbaugebiet im Rahmen des Direkttransports per Binnenschiff, Schiene oder Lkw zum Endlieferanten zu trennen. Dabei gelten folgende Anforderungen:

- a) Die Partie hat am Lagerstandort im Anbaugebiet in Quarantäne gelagert zu werden (getrennt und identifizierbar).
- b) Der Standort muss derart konzipiert sein, dass sich repräsentative (Querschnitts-) Proben ziehen lassen.

2.2.2.4.4. *Informationen in Richtung des Kunden und Endverbrauchers*

Positivfreigabe: Der Partie müssen die Analyseergebnisse (in Form eines Originals des Analysezertifikats oder eines Originals des Analyseberichts eines anerkannten Labors, siehe 2.1.6.1) beiliegen, damit jedes Glied der Kette informiert wird.

Der Endverbraucher muss über die Ergebnisse der Analyse informiert werden, die vor der Verwendung oder der Verarbeitung des Mais oder des Maisnebenprodukts in Futtermitteln (ausgenommen Lieferung per Lkw) ausgeführt wurden.

Es muss ein deutlicher Zusammenhang zwischen der gelieferten Partie und dem Analysezertifikat bzw. Analysebericht eines anerkannten Labors bestehen (Positivfreigabe). Aus den Daten muss hervorgehen, dass die Probenahme höchstens 3 Monate vor dem Liefertermin erfolgt ist.

Für gelagerte Partien und eine Neuanalyse nach 3 Monaten ist der höchste gemessene Aflatoxin-B1-Wert (für alle Probenahmezeitpunkte) entscheidend, da es unwahrscheinlich ist, dass der Aflatoxin-B1-Gehalt im Laufe der Zeit sinken könnte. Alle Analyseergebnisse, die für die Partie gelten (auch die abgelaufenen Ergebnisse) müssen der Partie beiliegen.

Im Falle von Maisnebenprodukten muss das Lebensmittelunternehmen schriftlich erklären, dass es das Protokoll auf den eingehenden Maisstrom angewandt hat.

2.2.3. Länder mit einem niedrigen Risiko

2.2.3.1. Anwendung

Bei Mais aus Ländern mit geringem Risiko ist jedes nach GMP+ zertifizierte Unternehmen für die korrekte Anwendung dieses Protokolls anhand der HACCP-Grundsätze verantwortlich.

2.2.3.2. Häufigkeit der Überwachung

Die Endproben müssen auf der Grundlage einer Gefahrenanalyse analysiert werden.

2.2.3.3. Volumen der Partien

Die Mais- oder Maisnebenproduktpartie definiert sich nach dem Transportmittel und muss gemeinsame Eigenschaften haben, beispielsweise Herkunft, Sorte, Verpackungsart, Verpacker, Versender oder Etikettierung.

Transportmittel	Maximales Partievolumen
Seeschiff	Gemäß Gefahrenanalyse des nach GMP+ zertifizierten Unternehmens
Binnenschiff	
Schiene	
Lkw, ex Lager/Lagerhalle, Produktionsstandort oder Erfassungsstelle	

2.2.3.4. Probenahme

2.2.3.4.1. Verfahren zur Probenahme

Der Probenehmer muss repräsentative Proben gemäß den Anforderungen nehmen, die in Dokument TS 1.6 *Beprobung* festgelegt sind.

2.2.3.4.2. Probenehmer

Die Probenahme kann vom nach GMP+ zertifizierten Unternehmen durchgeführt werden. Die Probenahme muss gemäß den Anforderungen durchgeführt werden, die in Dokument TS 1.6 *Beprobung* festgelegt sind.

2.2.3.4.3. Informationen in Richtung des Kunden und Endverbrauchers

Sämtliche Glieder in der Kette, einschließlich des Endverbrauchers, müssen (auf Anfrage) regelmäßig über die Analyseergebnisse informiert werden und eine Zusammenfassung oder Übersicht der Ergebnisse der Anwendung dieses Protokolls erhalten.

Im Falle von Maisnebenprodukten muss das Lebensmittel herstellende Unternehmen schriftlich erklären, dass es das Protokoll auf den eingehenden Maisstrom angewandt hat.

3. Protokoll zur Überwachung von Aflatoxin B1 (zur Verwendung in Futtermitteln) für Milchvieh

3.1. Allgemeine Anforderungen

3.1.1. Anwendungsbereich

Dieses Protokoll gilt für Einzelfuttermittel für Milchvieh beziehungsweise für die Herstellung von Mischfuttermitteln für Milchvieh.

3.1.2. Anwendung

Dieses Protokoll gilt für GMP+-Mischfutterhersteller und Lieferanten von Alleinfuttermitteln für Milchvieh.

3.2. Häufigkeit der Überwachung

Die folgende Probenahme- und Analysehäufigkeit muss bei der Überwachung von Aflatoxin B1 in Einzelfuttermitteln für Milchvieh und für die Herstellung von Mischfuttermitteln für Milchvieh angewendet werden.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen, das die folgenden Einzelfuttermittel in einfacher Form für Milchvieh liefert, muss über ein Analysezertifikat der genannten (Ursprungs-)Partie oder der Überwachung auf der Grundlage der eigenen Probenahme verfügen.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen, das Mischfutter für Milchvieh liefert, muss bei Beschaffung oder Erhalt der folgenden Einzelfuttermittel über ein durch den Lieferanten der genannten (Ursprungs-)Partie ausgestelltes Analysezertifikat oder der Überwachung auf der Grundlage der eigenen Probenahme verfügen.

Einzelfuttermittel Klasse 1	Alle Partien müssen überwacht werden, wobei sich die Überwachung auf die (Ursprungs-)Partien von höchstens 500 Tonnen beziehen muss.
	<p>Folgendes fällt unter diese Kategorie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Erdnusskuchen und -Extraktionsschrot jeglicher Herkunft 2. Kapokkuchen jeglicher Herkunft 3. Baumwollsaatkuchen und -Extraktionsschrot jeglicher Herkunft 4. Kokosprodukte und Kokosnebenprodukte jeglicher Herkunft 5. Mais und Maisnebenprodukte jeglicher Herkunft außer EU, es sei denn, dass diese gemäß § 2 analysiert wurden, sowie USA. 6. Palmkerne und Nebenprodukte von Palmkernen unbekannter Herkunft 7. Saflor-Extraktionsschrot jeglicher Herkunft

+ Tipp:

Wenn Mais und/oder Maisnebenprodukte bereits gemäß den Anforderungen aus § 2 analysiert wurden, können die Analyseergebnisse verwendet werden, um die Anforderungen aus § 3. zu erfüllen.

Einzelfuttermittel Klasse 2	Alle Partien müssen überwacht werden, wobei sich die Überwachung auf die (Ursprungs-)Partien von höchstens 3000 Tonnen beziehen muss.
	Folgendes fällt unter diese Kategorie: 1. Palmkerne und Nebenprodukte von Palmkernen jeglicher bekannten Herkunft, außer Indonesien und Malaysia 2. Reisnebenprodukte jeglicher Herkunft

3.3. Probenahme

Der Probenehmer muss repräsentative Proben gemäß den Anforderungen nehmen, die in Dokument TS 1.6 *Beprobung* festgelegt sind.

Für Mais gilt, dass die Probenahme konform der in Verordnung (EG) 152/2009 (einschließlich der Änderungen im Sinne von Verordnung (EU) 691/2013) beschriebenen Methode durchgeführt werden muss, wobei folgende Anforderungen gelten:

- a) Die Probenahme muss für die gesamte Partie erfolgen. Die Probenahme bei nur einem Teil der Partie ist im Rahmen dieses Protokolls nicht zulässig. Sofern nicht die gesamte Partie im (Flach-)Lager für die Probenahme zugänglich ist, muss ein Probenahmeplan erstellt, dokumentiert und aufbewahrt werden. Der Probenahmeplan muss sich auf den zugänglichen Teil der Partie beziehen. Der Teil der Partie, bei dem noch keine Probenahme und Überwachung stattgefunden hat, muss überwacht werden, sobald dies möglich und ein sicherer Zugang dazu gewährleistet ist.
- b) Das Gewicht der Sammelproben muss mindestens 10 kg betragen.

3.4. Analysieren

3.4.1. Analysemethode

Die Proben werden auf Aflatoxin-B1-Gehalt analysiert.

Diese Analyse muss von einem Labor durchgeführt werden, das dafür gemäß dem „GMP+ FSA“-Modul anerkannt ist. Siehe TS 1.2 *Beschaffung*.

3.4.2. Analyseergebnisse teilen

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss innerhalb eines Monats Analyseergebnisse für Kombinationen spezifischer Einzelfuttermittel und unerwünschter Stoffe hochladen und diese Ergebnisse mit der GMP+ Community in der *GMP+ Monitoring database* teilen.

4. Protokoll zur Überwachung salmonellenkritischer Einzelfuttermittel

4.1. Allgemeine Anforderungen

4.1.1. Anwendungsbereich

Dieses Protokoll enthält spezifische Anforderungen an die Probenentnahme und Analyse salmonellenkritischer Einzelfuttermittel.

Es gibt aktuell keine Einzelfuttermittel, die als salmonellenkritisch beurteilt sind.

4.1.2. Anwendung

Dieses Protokoll gilt für das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen, das salmonellenkritische Einzelfuttermittel herstellt.

4.1.3. Anforderung an die Dokumentation

Am Produktionsstandort müssen die folgenden Angaben als dokumentierte Information aufbewahrt werden:

- a) Zahl der beladenen Fahrzeuge
- b) die pro Schiff gelieferte Menge
- c) bei welchen Fahrzeugen eine Probenahme erfolgt ist
- d) die Zahl der Proben pro Schiff
- e) Datum des Probenversands ans Labor
- f) die Ergebnisse (und die Einordnung bei positivem Salmonellenbefund).

Wenn der Salmonellenbefund positiv ausfällt, muss das Ergebnis gemäß Appendix 1 dieses Dokuments eingestuft werden.

4.1.4. Häufigkeit der Überwachung

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss für jeden Produktionsstandort beim Beladen (aus der Fabrik) mindestens eine Probe pro Liefertag auf Vorhandensein von Salmonellen analysieren.

4.1.5. Probenahme

Pro Produktionsstandort muss eine Probe von mindestens 25 Gramm aus der ersten Lieferung pro Fahrzeug des Tages und anschließend von jeder vierten Lieferung pro Fahrzeug genommen werden. Wenn Schiffe beladen werden, muss eine Probe pro 500 Tonnen oder eines Teils davon genommen werden.

Das Probenahmematerial muss während des Beladens aus dem Produktstrom gezogen und in sterile Probebehälter verpackt werden. Der Hersteller muss die Proben innerhalb von zwei Werktagen nach der Probenahme einsenden und dem Labor den Auftrag erteilen, eine Mischprobe des Materials zu erstellen und analysieren zu lassen.

4.1.6. Analysieren

4.1.6.1. Analysemethode

Die Analyse muss von einem Labor durchgeführt werden, das dafür gemäß dem „GMP+ FSA“-Modul anerkannt ist. Siehe TS 1.2 *Beschaffung*.

4.1.6.2. Teilen von Analyseergebnissen

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss innerhalb eines Monats Analyseergebnisse für Kombinationen spezifischer Einzelfuttermittel und unerwünschter Stoffe hochladen und diese Ergebnisse mit der GMP+ Community in der *GMP+ Monitoring database* teilen.

4.2. Zusatzanforderungen

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen kann seine Probenahme- und Überwachungshäufigkeit reduzieren, wenn die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- a) Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen hat im vergangenen Jahr die Anforderung an die Häufigkeit der Probenahme und Überwachung erfüllt und hat die Analyseergebnisse gemäß den Anforderungen an die *GMP+ Monitoring database* übermittelt.
- b) Die Salmonelleninzidenz des jeweiligen Einzelfuttermittels lag in den vorherigen vier Quartalen auf der Grundlage regelmäßiger Probenahme und Analyse unter 3 % pro Quartal, wobei:
 1. sich die Salmonelleninzidenz von 3 Prozent auf eine Endproduktkontrolle ab Werk bezieht
 2. die Salmonelleninzidenz von 3 Prozent alle Salmonellen (alle Serotypen) betrifft
 3. die Salmonelleninzidenz auf der Grundlage der vorgeschriebenen Beprobungshäufigkeit im Rahmen der Überwachung salmonellenkritischer Einzelfuttermittel ermittelt wurde.
- c) Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen hat im vorherigen Jahr eine angemessene Prozessüberwachung durchgeführt, wobei alle kritischen Punkte im Prozess einsichtig gemacht und angemessene Lenkungsmaßnahmen (gemäß HACCP-System) ergriffen wurden.

Sofern das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen die geltenden Anforderungen (Buchstabe a bis c) erfüllt, kann es anstelle der vorgeschriebenen Mindestprobenahme und -analyse eine Salmonellenprobenahme und -analyse auf der Grundlage der betriebsinternen HACCP und folgender Formel vornehmen:

$$\text{Häufigkeit} = \frac{\sqrt{\text{Produktionsvolumen}}}{100} * 1 * 5 * 5.$$

Diese Formel wird in § 1.1 dieses Dokuments erläutert. In der vorstehenden Formel wurde für die bisherigen Ergebnisse der Faktor 1 und für die Schwere der Faktor 5 gewählt.



Die Formel leitet sich aus einer Standardformel ab, in der das Produktionsjahresvolumen berücksichtigt worden ist und bei der für die bisherigen Ergebnisse, die Neukontaminierungswahrscheinlichkeit und die Schwere ein Korrekturfaktor angewendet werden kann.

- d) Sofern die Ursache einer höheren Salmonelleninzidenz als 3 % (von Endprodukten) in einem Quartal auf einen Zwischenfall zurückzuführen ist, reicht bei dem nach GMP+ zertifizierten Unternehmen eine Probenahme und Analyse gemäß Buchstabe a aus. Ein Zwischenfall liegt vor, sofern die Salmonelleninzidenz von Endprodukten ab der Feststellung des Zwischenfalls
 1. während höchstens eines Monats (30 Tage) höher als 3 % ist; und
 2. innerhalb von 14 Tagen mehr als ein positives Ergebnis gefunden wird.
- e) Innerhalb von zwei einander folgenden Quartalen darf nur 1 Zwischenfall stattfinden.
- f) Wenn das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen eine Salmonelleninzidenz in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen bei 3 % der Endprodukte (die nicht auf einen einzelnen Zwischenfall zurückzuführen ist) aufweist, dann muss das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen seine Zertifizierungsstelle über die getroffenen Maßnahmen informieren.
- g) Sofern das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen die Anforderungen in Buchstabe a bis d nicht erfüllt, muss es für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr Salmonellenproben entnehmen und analysieren, wie dies für das betreffende salmonellenkritische Futtermittel vorgeschrieben ist.

5. Protokoll zur Überwachung von Salmonellen und Enterobacteriaceae in Futtermitteln für Geflügel

5.1. Allgemeine Anforderungen

5.1.1. Anwendungsbereich

Dieses Protokoll enthält spezifische Anforderungen an die Probenahme und Analyse von Mischfuttermitteln für Geflügel, die für die Lieferung an Geflügelhalter bestimmt sind.

5.1.2. Anwendung

Dieses Protokoll gilt für das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen, das Mischfuttermittel für Geflügel herstellt.

5.2. Häufigkeit der Überwachung

Bei Futtermitteln, die an Geflügelhalter geliefert werden, lassen sich folgende Kategorien unterscheiden:

- A. Technisch behandelte Geflügelmischfuttermittel
 - I. die als solche ausgeliefert werden
 - II. die zusammen mit separaten Einzelfuttermitteln ausgeliefert werden
- B. Nicht technisch behandelte Geflügelmischfuttermittel
- C. Endproduktkontrolle

Situationsabhängig müssen Anforderungen an die Eingangskontrolle, Überwachung des Herstellungsprozesses und die Überwachung des Logistikprozesses gestellt werden. Dabei hängt die Häufigkeit der Überwachung von den Untersuchungsergebnissen in der Vergangenheit ab.

A. Technisch behandelte Geflügelmischfuttermittel

Geflügelfutter muss salmonellenfrei geliefert werden.

- 1) Für Hersteller technisch behandelte Geflügelfuttermittel (beispielsweise Pressen, Ansäuern usw.) gelten folgende Anforderungen.
 - a) Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss mithilfe eines Entero-Reduktionstests nachweisen, unter welchen Bedingungen der Faktor der Entero-Reduktion mindestens 1000 beträgt. Diese Bedingungen sind als Einstellungsparameter bei der Herstellung von behandeltem Geflügelfutter zu verwenden. Der Entero-Reduktionstest muss mindestens zweimal pro Jahr durchgeführt werden.
Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss nachweisen können, dass diese Einstellungsparameter bei der Herstellung von Geflügelfutter verwendet werden. Dies gilt vom Beginn bis zum Ende der Herstellung.

- b) Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die kritischen Punkte für die eigene Unternehmenssituation spezifizieren und einen Probenahmeplan mit Mindestanforderungen festlegen. Der Probenahmeplan muss ein Fließdiagramm für die Probenahme enthalten. Im Plan müssen die kritischen Lenkungspunkte für die Prozesslenkung angegeben sein.

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss die Prozesslenkung in den Punkten anwenden, die kritisch im Hinblick auf eine eventuelle Neukontaminierung mit Salmonellen sind, unter anderem:

1. Kühler, Innenseite – an Stellen, an denen sich möglicherweise Stellen mit Kondensat befinden.
2. Luftzufuhr des Kühlers – an Stellen, entlang denen die Luft angesaugt wird.
3. Jeder Punkt in der Produktionslinie nach der Presse, an dem eine Neukontaminierung des Produkts mit beispielsweise Staub, Enzymen, Weizen auftreten kann.
4. Obere Innenseite des Fertigproduktsilos.
5. Jeder Punkt nach der Produktionslinie, an dem eine Neukontaminierung auftreten kann, beispielsweise offene Stellen, Beladung.
6. Transport des Fertigprodukts zum Kunden.

Es muss eine repräsentative Zahl von Proben genommen und auf die vorgenannten kritischen Punkte analysiert werden, aber mindestens 10 pro Produktionslinie.

- c) Im Hinblick auf die Probenahme gilt das Probenahmeprotokoll (sofern zutreffend), das in § 5.3 dieses Dokuments spezifiziert ist. Wenn dies nicht möglich sein sollte (beispielsweise wegen Staub, Transportmitteln), kann auch die Tupf- oder Wischmethode verwendet werden, bei der mindestens 200 cm² abgestaubt (getupft oder gewischt) werden.
- d) Die kritischen Punkte sind auf das Vorhandensein von Salmonellen zu untersuchen. Die Häufigkeit der Untersuchung hat sich auf 1-mal im Monat zu belaufen. Sofern diese Proben für die Dauer eines halben Jahres negativ sind, kann die Häufigkeit auf 1-mal in 2 Monaten reduziert werden. Im Falle eines positiven Ergebnisses müssen während mindestens eines halben Jahres wieder 1-mal monatlich Analysen vorgenommen werden. Die positiven Proben müssen typisiert werden.
- e) Im Falle einer Kontaminierung müssen sofort Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, bis die Grenzwerte nachweislich nicht mehr überschritten werden.
- f) Auf Ersuchen des Geflügelhalters werden ihm die Untersuchungsdaten zu dem Vorstehenden zur Verfügung gestellt.

- 2) Für nach GMP+ zertifizierte Unternehmen, die technisch behandelte Geflügelfuttermittel mit lose hinzu gemischten Einzelfuttermitteln herstellen, gelten außer den Anforderungen an die Herstellung technisch behandelter Geflügelfuttermittel folgende Anforderungen in Bezug auf lose hinzugemischte Einzelfuttermittel.
- a) Es dürfen ausschließlich „nicht salmonellenkritische“ Einzelfuttermittel hinzugemischt werden. Zu salmonellenkritischen Einzelfuttermitteln siehe Abschnitt 4.
 - b) Eine eventuell Kontaminierung, die während der Entgegennahme, des Transports und der Lagerung dieser (= nicht salmonellenkritischen) Einzelfuttermittel auftreten kann, muss verhindert werden. Die kritischen Punkten, an denen eine eventuelle Neukontaminierung mit Salmonellen auftreten kann, müssen monatlich kontrolliert werden. Dabei handelt es sich mindestens um die Entgegennahme von Einzelfuttermitteln, internen Transport und Lagerung (= logistischer Prozess).
 - c) Es muss eine repräsentative Zahl von Proben genommen und auf die vorgenannten kritischen Punkte analysiert werden, aber mindestens 3.
 - d) Die kritischen Punkte sind auf das Vorhandensein von Salmonellen zu untersuchen. Die Häufigkeit der Untersuchung hat sich auf 1-mal im Monat zu belaufen. Sofern diese Proben für die Dauer eines halben Jahres negativ sind, kann die Häufigkeit auf 1-mal in 2 Monaten reduziert werden. Im Falle eines positiven Befundes muss mindestens ein halbes Jahr lang einmal im Monat eine Probe genommen werden. Die positiven Proben müssen typisiert werden.
 - e) Im Falle einer Kontaminierung müssen sofort Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, bis die Grenzwerte nachweislich nicht mehr überschritten werden.
 - f) Auf Antrag des Geflügelhalters werden ihm die Untersuchungsdaten zu dem Vorstehenden frei zur Verfügung gestellt.
- 3) Für Unternehmen, die pro Jahr bis 7500 Tonnen Geflügelfuttermittel herstellen.

Es ist festgelegt, dass ein Unternehmen pro Jahr 7500 Tonnen Geflügelfuttermittel oder weniger herstellt, viermal jährlich (oder je Produktionscharge) eine Prozesskontrolle durchführen muss, wobei an 5 kritischen Stellen eine Probe genommen wird.

Jene 5 Proben dürfen anschließend zusammengemischt werden, wonach die Mischprobe analysiert wird. Dabei gelten die zutreffenden ISO-Vorschriften für das Zusammenmischen (Pooling) von Proben. Daraus ergeben sich insgesamt ca. 4 Analysen pro Jahr.

Sollte sich daraus ein positives Ergebnis ergeben, müssen im Nachhinein erneut 5 Proben separat analysiert werden, um somit die Infizierungsquelle zu orten.

Sollte die Mischprobe negativ sein, kann sie zugleich als Endproduktprobe dienen.

B. Technisch unbehandelte Geflügelmischfuttermittel

Geflügelfutter müssen salmonellenfrei ausgeliefert werden.

Hinsichtlich der *Eingangskontrolle* von Futtermittel-Ausgangserzeugnissen gelten folgende Anforderungen:

1. Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss bei der Herstellung von nicht technisch behandelten Geflügelfuttermitteln folgende Unterscheidung bei Einzelfuttermitteln treffen:
 - Nicht salmonellenkritische Einzelfuttermittel können verarbeitet werden, ohne dass eine Analyse der betreffenden Partie verfügbar ist.
 - Salmonellenkritische Einzelfuttermittel können nur verarbeitet werden, wenn sich nach der Probenahme und Analyse herausstellt, dass die betreffende Partie salmonellenfrei ist.
2. Methode zur Probenahme bei Einzelfuttermitteln:
Proben von salmonellenkritischen und nicht salmonellenkritische Einzelfuttermitteln müssen gemäß § 5.3 dieses Dokuments genommen werden.

Aus Partien bis 100 Tonnen wird mindestens 1 Probe entnommen, und aus Partien über 100 Tonnen werden mindestens 5 Proben gezogen. Aus dieser letzten darf für die Analyse eine Mischprobe angefertigt werden.

Hinsichtlich der *Prozesskontrolle* von Geflügelfuttermitteln gelten folgende Anforderungen:

3. Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen spezifiziert die (repräsentativen) kritischen Punkte für die eigene Unternehmenssituation und legt einen Probenahmeplan mit Mindestanforderungen fest. Der Probenahmeplan muss ein Fließdiagramm für die Probenahme enthalten. Im Plan müssen die kritischen Lenkungspunkte für die Prozesslenkung angegeben sein.

Die kritischen Punkte im Herstellungsprozess im Hinblick auf die Neukontaminierung mit Salmonellen können beispielsweise sein:

- a) Interner Transport ab Annahmestelle
- b) Jeder Punkt in der Produktionslinie nach der Mühle/dem Mischer, an dem eine Neukontaminierung des Produkts durch beispielsweise Staub, Enzyme, Weizen auf dem Produkt auftreten kann.
- c) Obere Innenseite des Fertigproduktsilos.
- d) Jeder Punkt nach der Produktionslinie, an der eine Neukontaminierung erfolgen kann, beispielsweise offene Stellen, Beladung.
- e) Transport des Fertigprodukts zum Kunden.

An den kritischen Stellen im Herstellungsprozess muss eine repräsentative Anzahl von Proben genommen werden, die auf Vorhandensein von Salmonellen untersucht werden müssen, aber mindestens 5 Proben pro Produktionslinie.

4. Im Hinblick auf die Probenahme (sofern zutreffend) gilt das Probenahmeprotokoll (sofern zutreffend), das in § 5.3 dieses Dokuments spezifiziert ist. Wenn die erforderliche Menge an Probenahmematerial (Staub und Reste von Futtermitteln) nicht entnommen werden kann (beispielsweise wegen Staub, Transportmitteln), kann auch die Tupf- oder Wischmethode verwendet werden, bei der mindestens 200 cm² abgestaubt (getupft oder gewischt) werden.
5. Die Überwachungshäufigkeit für diese kritischen Stellen muss einmal im Monat sein; wenn sie über ein halbes Jahr lang negativ ist, kann die Häufigkeit auf ein- bis zweimal alle zwei Monate reduziert werden. Die kritischen Punkte müssen auf Salmonellen untersucht werden. Bei einem positiven Befund müssen die Probenahme und die Analyse mindestens ein halbes Jahr lang wieder monatlich durchgeführt werden. Die positiven Proben müssen gemäß Appendix 1 dieses Dokuments eingeordnet werden.
6. Im Falle einer Kontaminierung müssen sofort Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, bis die Grenzwerte nachweislich nicht mehr überschritten werden.
7. Auf Antrag des Geflügelhalters werden ihm die Untersuchungsdaten zu dem Vorstehenden frei zur Verfügung gestellt.

C. Geflügelmischfuttermittel (Endproduktkontrolle)

Die Probenahme und Analyse der einzelnen Kategorien von Endprodukten müssen mit der im nachstehenden Schema vorgegebenen Mindesthäufigkeit (pro Unternehmenseinheit) stattfinden.

Typ des Mischfuttermittels	Mindestprobenahme und Überwachungshäufigkeit, umgerechnet auf 24 Tonnen pro Lieferung
Spitzenzucht ⁴	1 von 2 Partien (50%)
Aufzucht für Vermehrungszucht ⁵	1 von 5 Partien (20%)
Vermehrungszucht ⁵	1 von 10 Partien (10 %)
Masthähnchen	1 von 20 Partien (5%)
Legehennen und Zuchtlegehennen	1 von 20 Partien (5%)
Aufzucht für Vermehrungszucht Puten	1 von 5 Partien (20%)
Vermehrungszucht Puten	1 von 10 Partien (10 %)
Mastputen	1 von 30 Partien (3 1/3 %)

⁴ Fleisch- bzw. Eierwirtschaft

⁵ Wenn während eines ununterbrochenen Zeitraums von 2 Jahren bei der Untersuchung des betreffenden Futtertyps keine positive Salmonellenprobe mehr gefunden werden konnte, dann darf eine Beprobungshäufigkeit von mindestens 1 von 30 Partien (31/3 %) angewendet werden.



5.3. Probenahme

Die Proben des Endprodukts für die Prozesskontrolle auf Basis der Enterobacteriaceae müssen zu einem Zeitpunkt entnommen werden, der möglichst kurz vor der Beladung des Silowagens (beziehungsweise dem Befüllen der Säcke) liegt. Das Gewicht der zu entnehmenden Proben muss mindestens 60 Gramm betragen. Das ist hinreichend für eine Probe und eine Zweitprobe von jeweils 25 Gramm.

Die Mischfuttermittelproben aus dem Produktstrom müssen zu einem Zeitpunkt entnommen werden, der möglichst kurz vor der Beladung des Silowagens (beziehungsweise dem Befüllen der Säcke) oder – im Falle einer Prozesskontrolle – möglichst nahe beim kritischen Punkt im Prozess liegt.

5.4. Analysieren

5.4.1. Analysemethode

Die Analyse muss von einem Labor durchgeführt werden, das dafür gemäß dem „GMP+ FSA“-Modul anerkannt ist. Siehe TS 1.2 *Beschaffung*.

Wenn der Salmonellenbefund positiv ausfällt, muss das Ergebnis gemäß Appendix 1 dieses Dokuments eingestuft werden.

5.4.2. Teilen von Analyseergebnissen

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss innerhalb eines Monats Analyseergebnisse für Kombinationen spezifischer Einzelfuttermittel und unerwünschter Stoffe hochladen und diese Ergebnisse mit der GMP+ Community in der *GMP+ Monitoring database* teilen.

6. Protokoll zur Überwachung von Salmonellen und Enterobacteriaceae in Mischfuttermitteln (ausgenommen Futtermittel für Geflügel)

6.1. Allgemeine Anforderungen

6.1.1. Anwendungsbereich

Dieses Protokoll enthält spezifische Anforderungen an die Probenahme und Analyse anderer Mischfuttermittel als Geflügelmischfuttermittel, unter anderem Hersteller von Mischungen aus feuchten Nebenprodukten.

6.1.2. Anwendung

Dieses Protokoll gilt für nach GMP+ zertifizierte Unternehmen, die andere Mischfuttermittel als die für Geflügel herstellen (einschließlich der Mischungen anderer feuchter Nebenprodukte).

6.2. Häufigkeit der Überwachung

Die Analyse muss mit der nachstehenden Mindesthäufigkeit durchgeführt werden.

6.2.1. Salmonellenreduzierende Behandlung

Falls eine salmonellenreduzierende Behandlung angewendet wird, muss eine Untersuchung auf Enterobacteriaceae und/oder Salmonellen durchgeführt werden.

Salmonellen

Wenn eine Salmonellenuntersuchung durchgeführt wird, dann muss die Untersuchung wie folgt erfolgen. Aus den Mischfuttermitteln müssen Proben zur Salmonellenanalyse entnommen werden. Die folgende Tabelle verdeutlicht die Anzahl der zu entnehmenden Proben.

Jahresproduktion an Mischfuttermitteln für andere Tierarten als Geflügel durch die Unternehmenseinheit (für feuchte Mischungen, die Menge an Trockensubstanz)	Anzahl der Proben im Quartal
bis 2000 t	2
bis 4000 t	2
bis 6000 t	3
bis 8000 t	4
bis 10.000 t	5
bis 20.000 t	10
bis 30.000 t	15
bis 40.000 t	20
über 40.000 Tonnen	25

Enterobacteriaceae

Wenn eine Untersuchung auf Enterobacteriaceae erfolgt, dann muss diese Untersuchung für jede Produktionslinie, in der eine salmonellenreduzierende Behandlung durchgeführt wird, wie folgt stattfinden:



- a) zweimal jährlich eine Probenahme und Analyse an den kritischen Stellen im Herstellungsprozess, um den Konzentrationsverlauf der Enterobacteriaceae zur Überwachung des Herstellungsprozesses (thermische Behandlung) feststellen zu können
- b) pro Quartal werden pro Linie 5 Proben aus dem Endprodukt entnommen und diese Proben analysiert.

Ergänzend muss mindestens zweimal im Jahr an kritischen Stellen im Herstellungsprozess eine Probenahme und Analyse auf Salmonellen stattfinden.

6.2.2. Keine salmonellenreduzierende Behandlung

Wird keine salmonellenreduzierende Behandlung angewendet, muss eine Untersuchung wie in der vorstehenden Tabelle beschrieben stattfinden.

Feuchte Mischfuttermittel

Als Alternative zur Salmonellenüberwachung kann das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen auch den pH-Wert oder die Temperatur überwachen. Zu diesem Zweck muss das zertifizierte Unternehmen mindestens eine Probe pro Quartal pro Produkt nehmen und diese untersuchen.

Wenn der pH-Wert gemessen wird und dem pH-Höchstwert gemäß TS 1.5 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel* entspricht, ist eine Probenahme und Analyse im Hinblick auf Salmonellen nicht erforderlich.

6.3. Probenahme

Die Mischfuttermittelproben aus dem Produktstrom müssen zu einem Zeitpunkt entnommen werden, der möglichst kurz vor der Beladung des Silowagens (beziehungsweise dem Befüllen der Säcke) oder – im Falle einer Prozesskontrolle – möglichst nahe beim kritischen Punkt im Prozess liegt. Die Proben des Endprodukts für die Prozesskontrolle auf Basis der Enterobacteriaceae müssen zu einem Zeitpunkt entnommen werden, der möglichst kurz vor dem Beladen des Silowagens (beziehungsweise dem Befüllen der Säcke) liegt. Das Gewicht der zu entnehmenden Proben muss mindestens 60 Gramm betragen. Das ist hinreichend für eine Probe und eine Zweitprobe von jeweils 25 Gramm.

6.4. Analysieren

6.4.1. Analysemethode

Die Analyse muss von einem Labor durchgeführt werden, das dafür gemäß dem „GMP+ FSA“-Modul anerkannt ist. Siehe TS 1.2 *Beschaffung*.

Wenn der Salmonellenbefund positiv ausfällt, muss das Ergebnis gemäß Appendix 1 zu diesem Dokument eingestuft werden.

6.4.2. Teilen von Analyseergebnissen

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss innerhalb eines Monats Analyseergebnisse für Kombinationen spezifischer Einzelfuttermittel und unerwünschter Stoffe hochladen und diese Ergebnisse mit der GMP+ Community in der *GMP+ Monitoring database* teilen.

7. Protokoll zur Überwachung tierischer Proteine

7.1. Allgemeine Anforderungen

7.1.1. Anwendungsbereich

Dieses Protokoll enthält spezifische Anforderungen für die Probenahme und Analyse von Mischfuttermitteln, einschließlich feuchter Mischfuttermittel für Wiederkäuer.

7.1.2. Anwendung

Dieses Protokoll gilt für nach GMP+ zertifizierte Unternehmen, die Mischfuttermittel, einschließlich feuchter Mischfuttermittel für Wiederkäuer, herstellen.

7.2. Häufigkeit der Überwachung

Für die mikroskopische Analyse auf Vorhandensein von Gewebeproteinen von Säugetieren müssen folgende Anzahlen an Proben von Futtermitteln für Wiederkäuer genommen werden.

Überwachungstabelle pro Herstellungsstandort zur ESB-Lenkung.

Produktion in Tonnen pro Jahr	Proben / Quartal
< 10.000	1
10.000 < < 40.000	2
>40.000	3

7.3. Analysieren

7.3.1. Analysemethode

Die Analyse muss von einem Labor durchgeführt werden, das dafür gemäß dem „GMP+ FSA“-Modul anerkannt ist. Siehe TS 1.2 *Beschaffung*.

7.3.2. Teilen von Analyseergebnissen

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss innerhalb eines Monats Analyseergebnisse für Kombinationen spezifischer Einzelfuttermittel und unerwünschter Stoffe hochladen und diese Ergebnisse mit der GMP+ Community in der *GMP+ Monitoring database* teilen.

8. Protokoll zur Überwachung von Ölen und Fetten im Hinblick auf Dioxine und dioxin-ähnliche PCB

8.1. Allgemeine Anforderungen

8.1.1. Anwendungsbereich

Dieses Protokoll enthält spezifische Anforderungen⁶ an die Überwachung der Werte von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB in Öl- und Fettprodukten, die:

- aus der Verarbeitung von Ölsaaten, Ölraffinage, Verarbeitung von Tierfett und/oder der Mischung von Fett stammen, und
- die in Futtermitteln verwendet werden, und
- die von nach GMP+ zertifizierten Unternehmen hergestellt, vertrieben, gelagert oder benutzt werden.

8.1.2. Anwendung

Diese Überwachung gilt für nach GMP+ zertifizierte Unternehmen, welche die zu § 8.1.1 genannten Produkte herstellen oder vertreiben. Nach GMP+ zertifizierte Unternehmen müssen diese Produkte auf die Summe aus Dioxinen und dioxinähnlichen PCB analysieren lassen. Diese Analyse muss von einem Labor durchgeführt werden, das dafür gemäß dem „GMP+ FSA“-Modul anerkannt ist. Siehe TS 1.2 *Beschaffung* zu den anerkannten Laboren.

Nach GMP+ zertifizierte Unternehmen sind von der Überwachung befreit, wenn Sie über ein Analyseergebnis verfügen, das sich auf die beschaffte Partie bezieht (wobei der Analysebericht eine einzigartige Bezugsnummer enthalten muss).

⁶ Diese Anforderungen basieren auf der entsprechenden EU-Gesetzgebung in Verordnung (EG) 1831/2003 (Anhang II), worunter die Änderungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 2015/1905

8.2. Häufigkeit der Überwachung

Es ist wichtig, zu betonen, dass die in den nachstehenden Tabellen angegebenen Überwachungshäufigkeiten nicht zur Ersetzung des HACCP-Systems des individuellen Futtermittelunternehmens gedacht sind, und dass sie ein Futtermittelunternehmen nicht von der Pflicht zur Anwendung der HACCP-Grundsätze befreien, worunter die Erstellung eines adäquaten Kontrollplans. Dieser Kontrollplan muss mindestens die Mindestüberwachungshäufigkeit enthalten, die in den nachstehenden Tabellen wie folgt angegeben ist.

Klasse	1	2	3	4
Produkt	Für Futtermittel nicht zugelassen. Aus Gründen der Transparenz und Vollständigkeit in die Tabellen aufgenommen. Siehe auch TS 1.4 <i>Verbotene Produkte und Brennstoffe</i>	Erzeugnis zur Verwendung in Futtermitteln	Erzeugnis zur Verwendung in Futtermitteln	Erzeugnis zur Verwendung in Futtermitteln
Häufigkeit der Überwachung	Nicht zutreffend.	100% Überwachung mit positiver Freigabe. ⁷ Eine Analyse pro Charge (max. 1000 Tonnen ⁸)	Eine repräsentative Analyse je 2000 Tonnen oder 5000 Tonnen ^{8,9} (wobei mindestens einmal jährlich eine repräsentative Analyse durchzuführen ist).	Auf der Gefahrenanalyse des Unternehmens basiert
Grund	Produkte sind für Futtermittel verboten.	Das Vorhandensein von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB ist möglich	Das Vorhandensein von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB ist unwahrscheinlich	Das Vorhandensein von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB ist sehr unwahrscheinlich

Für die Kennzeichnung von Einzelfuttermitteln, die unter diese Überwachung fallen, müssen - möglichenfalls - die Namen, die in der Verordnung (EU) Nr. 68/2013 (EU-Katalog der Einzelfuttermittel) enthalten sind, verwendet werden.

⁷ In § 8.3 werden verschiedene Möglichkeiten in Bezug auf akzeptable Systeme für eine Positivfreigabe aufgezeigt

⁸ Sofern nachgewiesen werden kann, dass eine homogene Sendung größer ist als die höchstzulässige Chargengröße und dass eine repräsentative Beprobung erfolgt ist, werden die Ergebnisse der Analyse der ordnungsgemäß gezogenen und versiegelten Probe als akzeptabel betrachtet.

⁹ Gilt für Hersteller und gegebenenfalls für Händler:

- eine repräsentative Analyse je 2000 Tonnen für spezifische Fischöle
- eine repräsentative Analyse je 5000 Tonnen für spezifische Tierfette (Kat. 3)

wobei mindestens einmal jährlich eine repräsentative Analyse durchzuführen ist. Siehe diesbezüglich die nachstehenden Tabellen.

Der Abnehmer erhält spätestens zum Zeitpunkt der Lieferung eine Bescheinigung, in der bestätigt wird, dass die repräsentativen Analysen durchgeführt wurden. Der Käufer wird periodische über die Ergebnisse der Analysen informiert.

Mit der Verwendung dieses Namens wird gewährleistet, dass sich das Erzeugnis mit Sicherheit identifizieren lässt und das Überwachungsverfahren, dem das fragliche Einzelfuttermittel unterliegt (Klasse 1, 2, 3 oder 4) mit Sicherheit festgelegt werden kann.

Sofern der verwendete Name nicht in der Verordnung (EU) Nr. 68/2013 gelistet ist, kann ausschließlich eine Überwachung gemäß der Produktklasse 1 (verbotene Erzeugnisse) oder Produktklasse 2 angewandt werden. Eine Überwachung der Klasse 3 oder Klasse 4 kann nur für Produkte angewandt werden, deren Name im EU-Katalog der Einzelfuttermittel gelistet ist und für die ein Produkt der Klasse 3 oder 4 in den vorstehenden Tabellen identifiziert ist.

 **Tipp:**

Siehe Appendix 2 für eine Liste der zutreffenden Produkte nebst Bezeichnung, Beschreibung und EU-Katalog-Nummer.

Die Überwachung muss gemäß der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Überwachungsklasse durchgeführt werden:

Wie ist diese Tabelle zu lesen?	
EU-Lebensmittel	Ein Produzent, der gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 als Lebensmittelunternehmen in der EU registriert ist.
Sonstige	Ein Produzent, der nicht gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 als Lebensmittelunternehmen in der EU registriert ist.

Tabelle 1: Produkte ¹⁰ pflanzlichen Ursprungs	EU-Lebensmittel	Sonstige
Siehe TS 1.4 <i>Verbotene Produkte und Brennstoffe</i> für Öl- und Fettprodukte, die nicht in Futtermitteln gestattet sind	1	1
Fettsäuredestillate (13.6.5)	2	2
Deodestillate, behandelt	2	2
Fettsäuren aus der chemischen Raffination (13.6.1)	4	2
Fettsäuren aus der chemischen Raffination (13.6.1) Fettsäuren, mit Glycerin verestert (13.6.2) Mono-, Di- und Triglyceride von Fettsäuren (13.6.3/13.6.9) Rohe Fettsäuren aus der Fettspaltung (13.6.6) Reine destillierte Fettsäuren aus der Fettspaltung (13.6.7) Zuckerester von Fettsäuren (13.6.10) Zuckerglyceride von Fettsäuren (13.6.11)	4	Siehe Appendix 2
Glycerin (13.8.1/13.8.2), Lecithin (2.21.1) und Gummiharze Gebrauchte Filterhilfsstoffe und gebrauchte Bleicherde Soapstock [Seifenstock] (13.6.8) Pflanzliche Öle und Fette, roh und raffiniert, außer rohes Kokosöl (2.20.1)	4	4
Rohes Kokosöl, sofern als Einzelfuttermittel geliefert (2.20.1)	2	2
Öle und Fette, zurückgewonnen aus der Lebensmittelindustrie (2.20.2)	2	2

¹⁰ Diese Produkte stammen aus verschiedenen Prozessen wie Raffination, oleochemische und Biodieselproduktion

Tabelle 1: Produkte¹⁰ pflanzlichen Ursprungs	EU-Lebensmittel	Sonstige
Sonstige Öl- und Fettprodukte aus sein Biodieselherstellungsverfahren von nicht raffinierten Ausgangserzeugnissen ¹¹	2	2

Tabelle 2: Produkten tierischen Ursprungs	
Siehe TS 1.4 <i>Verbotene Produkte und Brennstoffe</i> für Öl- und Fettprodukte, die nicht in Futtermitteln gestattet sind	1
Tierfett aus Landtieren	
Verarbeiter von Tierfetten, Speisefetten und -ölen (Verordnung (EG) 853/2004) (9.2.1)	3
Unternehmen der Kat. 3 für Fette und Öle (Verordnung (EG) 1069/2009) (9.2.1)	3
Fettsäuren (13.6.1) und Soapstocks	3
Deodestillate, bearbeitet	2
Fettsäurehaltige Destillate (13.6.5)	2
Fett aus der Gelatineproduktion	2
Produkt aus der Fischölverarbeitung	
Rohes Fischöl (10.4.6)	2
Fischöl aus Fischereizweigen ohne Überwachungsvergangenheit nicht spezifizierten Ursprungs oder aus der Ostsee (10.4.6)	2
Fischöl, das aus Fischnebenprodukten aus in der EU nicht anerkannten Anlagen stammt, die Fisch für den menschlichen Verzehr herstellen (10.4.6)	2
Fischöl, hergestellt aus Blauem Wittling oder Menhaden (10.4.6)	2
Aus Fischöl gewonnene Produkte, die nicht raffiniert und nicht in dieser Tabelle enthalten sind (einschließlich Nebenprodukte der Raffination von Fischöl)	2
Soapstocks (13.6.8) und Fettsäuren (13.6.1) aus Fischöl	2
Raffiniertes Fischöl (und alle anderen vorstehend nicht spezifizierten Fischöle) (10.4.6)	3

Tabelle 3: Produkte aus der Fettmischung¹²	
Siehe TS 1.4 <i>Verbotene Produkte und Brennstoffe</i> für Öl- und Fettprodukte, die nicht in Futtermitteln gestattet sind	1
Eingehende Produkte	Siehe Tabelle 1 und 2
oder	
Ausgehende Mischungen aus Fetten und Ölen	2

Anmerkung: Anstatt die eingehenden Partien gemäß dieser Einstufungen zu überwachen, kann sich ein Fettmischer auch für eine 100%ige Überwachung der ausgehenden Partien entscheiden (= Klasse 2). Diese Entscheidung muss dem Auditor mitgeteilt werden. In der EU ansässige Einzelfuttermittelunternehmen müssen diese Entscheidung auch der zuständigen Behörde melden.

¹¹ Im Rahmen dieses Protokolls ist ein Ausgangserzeugnis das Produkt, aus dem das Öl- oder Fettprodukt hergestellt oder gewonnen wird.

¹² Für die Definition des Begriffs Fettmischung siehe F0.2 Definitionsverzeichnis.

8.3. Positive Freigabe („Positive Release“)

Um die Anforderungen an die Positivfreigabe zu erfüllen, können die nach GMP+ zertifizierten Unternehmen (Hersteller und – sofern zutreffend – Händler, siehe § 8.1.2) in der Lieferantenkette unterschiedliche Systeme nutzen. In diesem Abschnitt werden einige Systeme vorgestellt. Diese Systeme dürfen von nach GMP+ zertifizierten Unternehmen genutzt werden, die in der Lieferantenkette aktiv sind. Wenn die zuständige Behörde oder ein Kunde zusätzliche Anforderungen vorgibt, müssen auch diese Anforderungen erfüllt werden.

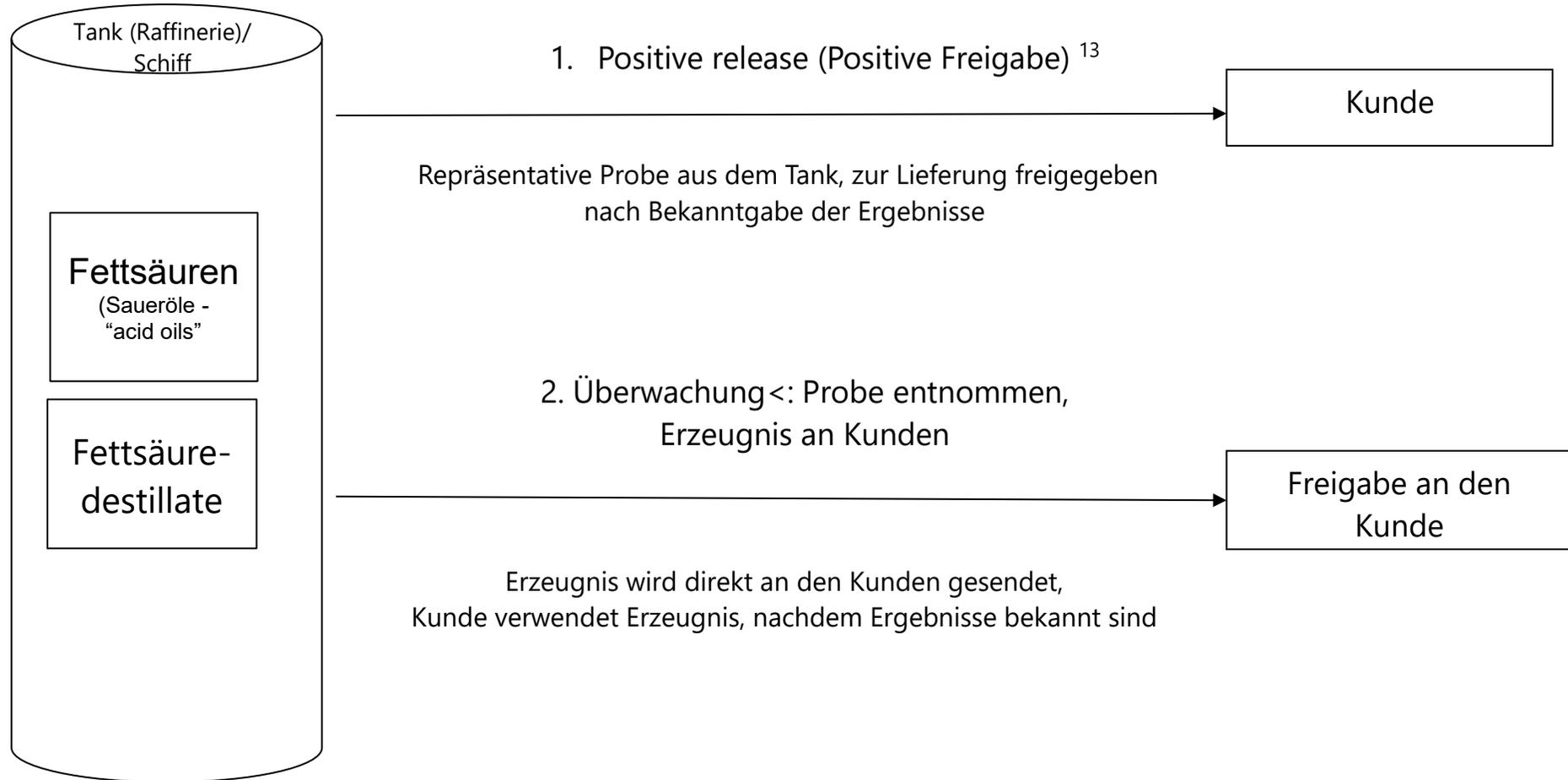
Die Analyseergebnisse zu Dioxinen und dioxinähnlichen PCB müssen verfügbar sein, ehe sie in Einzelfuttermitteln wie Mischfuttermitteln und Vormischungen verwendet werden.

Hinweis: „Ausgeliefert“ bedeutet, dass das Produkt vom Standort des Herstellers beispielsweise zu einem Lagertank am Standort des Kunden transportiert wird. Der Hersteller ist noch immer Eigentümer des Produkts und ist daher für das Produkt verantwortlich. „Zugestellt“ bedeutet, dass das Produkt nicht nur zum Kunden transportiert wird, sondern auch die Eigentümerschaft des Produkts auf den Kunden übertragen wird.

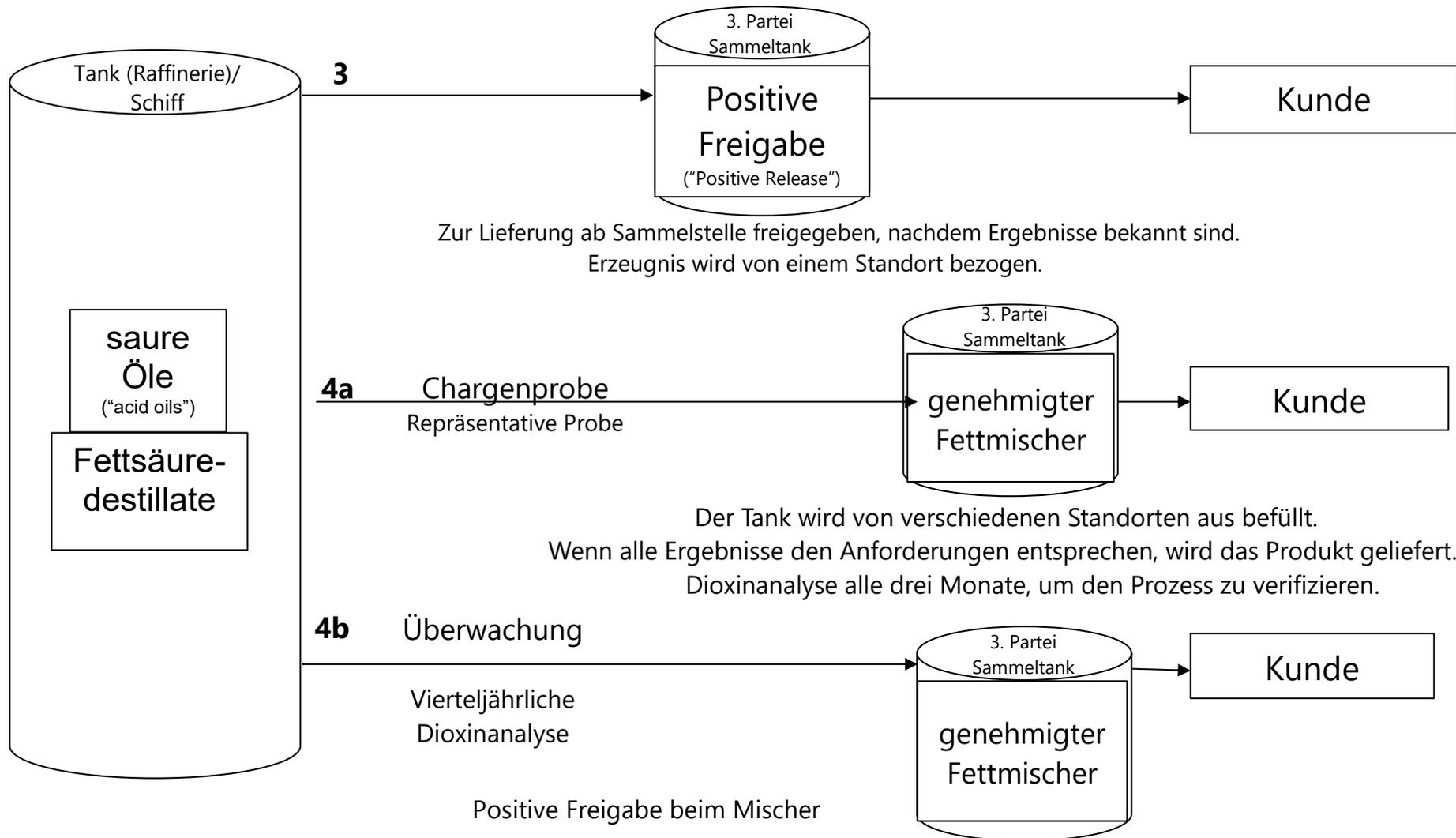
No.	Option	Hinweise
1	Der Hersteller entnimmt eine repräsentative Probe des Erzeugnisses aus seinem Lagertank und sendet die Probe an ein Labor, um eine Überprüfung auf Dioxine und dioxinähnliche PCB durchführen zu lassen. Das Erzeugnis wird ausgeliefert und an den Kunden zugestellt, sobald die Analyseergebnisse bekannt sind und wenn sie innerhalb der Spezifikationen liegen.	Für weitere Details zur Probenahme und Analyse siehe § 8.4. Der Kunde muss in einem Analysebericht über die Ergebnisse informiert werden.
2	Der Hersteller entnimmt eine repräsentative Probe des Erzeugnisses aus seinem Lagertank und sendet die Probe an ein Labor, um eine Überprüfung auf Dioxine und dioxinähnliche PCB durchführen zu lassen. Unterdessen wird das Erzeugnis an den Kunden ausgeliefert. Die tatsächliche Zustellung des Erzeugnisses (Eigentumsübertragung) findet statt, sobald die Analyseergebnisse bekannt sind und wenn sie innerhalb der Spezifikationen liegen.	Für weitere Details zur Probenahme und Analyse siehe § 8.4. Um diese Option nutzen zu können, muss eine Vereinbarung zwischen dem Hersteller und dem Kunden vorliegen. Der Kunde muss in einem Analysebericht über die Analyseergebnisse informiert werden.

No.	Option	Hinweise
3	<p>Der Hersteller liefert das Erzeugnis (aus nur einer Anlage) an einen Sammel-tank (der sich an einem anderen Standort befindet). Dabei kann es sich um einen Tank handeln, der sich in der eigenen Produktionsstätte befindet, oder um einen Tank eines Drittunternehmens.</p> <p>Die Probenahme erfolgt am Sammel-tank. Der Sammel-tank wird ausschließlich mit einer einzigen Charge gefüllt.</p> <p>Der Tank kann diskontinuierlich beladen werden, z. B. per LKW oder Schiff, aber die Summe der einzelnen Ladungen, die in den Tank geladen werden, muss der kontinuierlichen Produktion einer einzigen Anlage entsprechen.</p> <p>Das Erzeugnis wird erst aus diesem Tank an den Kunden geliefert, wenn die Ergebnisse der Dioxinanalyse bekannt sind.</p>	<p>Eine einzelne Fett- bzw. Ölproduktart.</p> <p>Ein Hersteller/ein Herstellungsstandort.</p> <p>Obwohl das Produkt vom Herstellungsstandort aus versendet wird, bleibt der Hersteller für die vorgeschriebene Überwachung verantwortlich.</p> <p>Er muss die richtigen Korrekturmaßnahmen ergreifen, wenn die Analyseergebnisse die Grenzwerte überschreiten.</p> <p>Der Tank muss nicht notwendigerweise im selben Land wie der Herstellungsstandort sein.</p> <p>Der Hersteller muss die volle Kontrolle über die operativen Lagerungstätigkeiten haben oder muss eine Vereinbarung mit dem Lagerunternehmen haben, wenn ein Tank von Dritten verwendet wird.</p> <p>Die Erfassung von Herstellung, Transport und Lagerung muss deutlich sein und erschöpfend bilanziert werden.</p> <p>Für weitere Details zur Probenahme und Analyse siehe § 8.4.</p> <p>Der Kunde muss in einem Analysebericht über die Analyseergebnisse informiert werden.</p>
4a	<p>Der Hersteller muss zur Analyse auf Dioxine und dioxinähnliche PCB eine repräsentative Probe nehmen, bevor die Produkte den Herstellungsstandort verlassen. Die Produkte werden anschließend zu einem Lagertank gesendet (der sich entweder an einem eigenen Standort oder bei einem Dritten befinden kann).</p> <p>Wenn alle Proben, die den Inhalt des Tanks repräsentieren, im Hinblick auf Dioxine und dioxinähnliche PCB innerhalb der vorgeschriebenen Grenzwerte bleiben, darf das Produkt aus dem Lagertank von Dritten an die Kunden geliefert werden.</p> <p>Zur Bestätigung muss der Hersteller jedes Quartal eine Probe der Mischung aus dem Lagertank nehmen und auf Dioxine und dioxinähnliche PCB analysieren lassen.</p>	<p>Diese Option gilt nur, wenn das an den Kunden gelieferte Produkt ein Einzelfuttermittel ist. Wenn das Produkt ein Mischfuttermittel ist, gilt diese Option 4a nicht.</p> <p>Es kann mehr als ein Herstellungsstandort beteiligt sein, auch von anderen Herstellern.</p> <p>Obwohl das Produkt vom Herstellungsstandort aus versendet wird, bleibt der Hersteller für die vorgeschriebene Überwachung verantwortlich. Er muss die richtigen Korrekturmaßnahmen ergreifen, wenn die Analyseergebnisse die Grenzwerte überschreiten.</p> <p>Der Tank muss nicht notwendigerweise im selben Land wie der Herstellungsstandort sein.</p> <p>Der Hersteller muss die volle Kontrolle über die operativen Lagerungstätigkeiten haben oder muss eine Vereinbarung mit dem Lagerunternehmen haben, wenn ein Tank von Dritten verwendet wird.</p>

No.	Option	Hinweise
	<p>Wenn der Inhalt des Tanks nicht aus Partien besteht, die von einem einzigen Herstellungsstandort stammen (Option 3), dann muss die juristische Einheit, die den Tank betreibt, als Einrichtung zur Fettmischung anerkannt sein.</p>	<p>Die Erfassung von Herstellung, Transport und Lagerung muss deutlich sein und erschöpfend bilanziert werden. Die Datei mit den Analysezertifikaten muss vollständig und deutlich sein. Der Kunde muss anhand aller zugrunde liegender Analyseergebnisse und der Zusammensetzung (einschließlich des Verhältnisses der einzelnen Bestandteile) über alle Analyseergebnisse informiert werden, es sei denn, der Hersteller und der Kunde vereinbaren, dass der Kunde anhand einer Konformitätsbescheinigung informiert wird. Der Inhalt der Konformitätsbescheinigung muss deutlich, eindeutig und verifizierbar sein. Es muss eine deutliche Verbindung zwischen der Konformitätsbescheinigung, der gelieferten Partie und den Analysezertifikaten bestehen. Der Hersteller ist für die zusätzliche Überwachung pro Quartal verantwortlich.</p>
4b	<p>Fettmischung: Verschiedene Hersteller (dabei kann es sich um verschiedene Herstellungsstandorte und/oder verschiedene rechtliche Einheiten handeln) liefern das Produkt an den Lagertank eines Dritten. Die Probenahme erfolgt in den Einrichtungen des Fettmischers, und zwar nach der Herstellung der Fettmischung. Jeder einzelne Hersteller muss alle Produkte, die an einen Lagertank von Dritten gesendet wurden, mittels einer quartalsmäßigen Probenahme (ergänzend zur vorgeschriebenen Überwachung) überwachen. Die einzelnen Hersteller sind verpflichtet, dem Fettmischer die Überwachungsergebnisse zur Verfügung zu stellen.</p>	<p>Diese Option ist obligatorisch, wenn es sich bei dem Fettprodukt um ein Mischfuttermittel handelt. Das Produkt kann eine einzige Fett- bzw. Ölart oder eine Mischung aus verschiedenen Fett- bzw. Ölprodukten sein. Das Produkt ist Eigentum des Fettmischers. Der Tank muss nicht notwendigerweise im selben Land wie der Herstellungsstandort sein. Der Hersteller muss die volle Kontrolle über die operativen Lagerungstätigkeiten haben oder muss eine Vereinbarung mit dem Lagerunternehmen haben, wenn ein Tank von einem Dritten verwendet wird. Der Fettmischer ist für die zusätzliche Überwachung pro Quartal verantwortlich. Die Erfassung von Herstellung, Transport und Lagerung muss deutlich sein und erschöpfend bilanziert werden. Die Datei mit den Analysezertifikaten muss vollständig und deutlich sein. Der Kunde muss in einem Analysebericht über die Analyseergebnisse informiert werden.</p>



¹³ Beispiel 1 bis 4b: Positivfreigabe nicht erforderlich, sofern die Mischung sich zu 100 % aus Fettsäuren zusammensetzt.





8.4. Probenahme

Die Probenahme muss gemäß den Anforderungen durchgeführt werden, die in Dokument TS 1.6 *Beprobung* aufgeführt sind. Für die Probenahme bei Fetten und Ölen sind verschiedene Probenahmetechniken und -verfahren verfügbar. Die Proben müssen repräsentativ für die Partie sein. Die Proben müssen aus homogenen und deutlich identifizierbaren Partien genommen werden.

In den Tabellen in § 8.2 dieses Protokolls werden die maximalen Partievolumen angegeben. Wenn nachgewiesen werden kann, dass eine homogene Sendung über der maximalen Partievolumen liegt und dass die Probenahme repräsentativ erfolgt ist, gilt, dass die Analyseergebnisse der korrekt genommenen und versiegelten Probe als annehmbar erachtet werden.

8.4.1. Teilen von Analyseergebnissen

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen muss innerhalb eines Monats Analyseergebnisse für Kombinationen spezifischer Einzelfuttermittel und unerwünschter Substanzen hochladen und diese Ergebnisse mit der GMP+ Community in der *GMP+ Monitoring database* teilen.

9. Protokoll zur Überwachung von Nebenprodukten aus der Öl- und Fettindustrie

9.1. Allgemeine Anforderungen

9.1.1. Anwendungsbereich

Alle Produkte, die direkt oder indirekt aus rohen oder zurückgewonnenen Ölen und Fetten aus der oleochemischen oder Biodieselerarbeitung oder aus chemischer oder physikalischer Raffination gewonnen werden, mit Ausnahme von:

- raffinierten Ölen
- aus raffinierten Ölen gewonnenen Produkten
- Zusatzstoffen

zur Verwendung in Futtermitteln, eines jeglichen Ursprungs.

Die nachstehenden Produkte fallen außerhalb des Anwendungsbereichs:

- Produkte, die von einem in der EU registrierten Lebensmittelunternehmen hergestellt worden sind
- rohe oder reine destillierte Fettsäuren (13.6.5/13.6.6), die aus pflanzlichen Ölen (2.20.1) stammen
- aus Fettsäuren gewonnene Produkte, fallend unter b.

Anmerkung: Siehe Appendix 2 für nähere Angaben zu Produkten, die unter dieses Protokoll fallen.

„Zur Verwendung in Futtermitteln“: Es ist unerheblich, mit welcher Spezifikation oder mit welchem Status das Produkt beschafft wird. Wenn das Produkt zur Verwendung als Futtermittel bestimmt ist, finden die zutreffenden Anforderungen aus dem vorliegenden Dokument TS 1.7 *Überwachung* Anwendung.

9.1.2. Anwendung

Dieses Protokoll muss von nach GMP+ zertifizierten Unternehmen angewendet werden, die:

- Nebenprodukte (im Sinne von § 9.1.1) aus der Öl- und Fettindustrie herstellen.
- Nebenprodukte (im Sinne von § 9.1.1) aus der Öl- und Fettindustrie vertreiben/importieren.

Dieses Protokoll gilt nicht für nach GMP+ zertifizierte Unternehmen, die Mischfuttermittel herstellen, die an einen Viehhalter geliefert werden müssen.

9.2. Definitionen

Begriff	Erläuterung
MONG	<p>Matter Organic Non-Glycerol</p> <p>MONG ist ein Rückstand von Glycerol, also die pflanzlichen fettähnlichen Reste (beispielsweise Triglyceride und Fettsäuren) aus der Raffination pflanzlichen Glycerols. MONG enthält neben Glycerin auch Salze und Wasser. Demnach eigentlich alles außer dem Glycerin. Meist handelt es sich um einen kleinen Prozentsatz, der sich noch im Rohglycerin befindet (definiert als 100 minus der Summe der Prozentsätze an Glycerin, Asche und Wasser). Bei der weiteren Verarbeitung des Glycerins wird MONG entfernt. Es handelt sich mithin um ein Nebenprodukt aus der Glycerin-Raffination.</p> <p>Siehe auch F 0.2 <i>Definitionsverzeichnis</i></p>

9.3. Häufigkeit der Überwachung

Partie um Partie, 100 % Positivfreigabe. Partien/Chargen müssen überwacht werden, bevor sie im Futtermittel verwendet werden. Der Hersteller des Nebenprodukts ist verantwortlich, es sei denn, es wurde vereinbart (in einem Vertrag oder in einem sonstigen offiziellen Dokument), dass die Verantwortung für die Überwachung auf den Abnehmer übertragen wird. Er muss sich außerdem damit einverstanden erklären, dass die Ergebnisse geteilt werden. Jeder Partie, auch solchen, die an Abnehmer geliefert werden, müssen repräsentative Überwachungsergebnisse beiliegen.

9.4. Probenahme

Bei Transporten per See- und Binnenschiff:

- Transporte müssen kraft eines bekannten, im internationalen Handel anerkannten Vertrags (FOSFA, NOFOTA, GROFOR) durchgeführt werden, der Folgendes gewährleistet:
 - eine unabhängige Aufsicht
 - die Probenahme je Partie („Lot“)
 - die Sicherheit vorheriger Ladungen und der technischen Geräte.
- Bei Transporten per Fahrzeug (Tank/Container):
 - Probenahme aus jedem Lastwagen



9.5. Analysieren

Die Analyse der nachstehenden Parameter muss von einem Labor durchgeführt werden, das dafür gemäß dem „GMP+ FSA“-Modul anerkannt ist. Siehe TS 1.2 *Beschaffung*.

- Fettsäureprofil
- Feuchtigkeit und Unreinheiten
- Freie Fettsäure
- Dioxine, dioxinähnliche PCB, nicht dioxinähnliche PCB
- Pestizide
- Schwermetalle (Arsen, Cadmium, Quecksilber, Blei und Nickel)
- Mineralöl
- PAK

9.5.1. Teilen von Analyseergebnissen

Die Informationen, die infolge der Anwendung dieses Appendix generiert werden, müssen eindeutig sein und jeder Partie/Sendung beigelegt werden, um nachzuweisen, dass die Anforderungen erfüllt sind.

Appendix 1: Protokoll zur Serotypisierung bei Salmonellen

Nach GMP+ zertifizierte Unternehmen des „GMP+ FSA“-Moduls in der Futtermittelwirtschaft sind verpflichtet, Futtermittel- oder Einzelfuttermittelproben mit einem positiven Salmonellenbefund typisieren zu lassen.

Die Geflügelfuttermittel, Rinderfuttermittel und Schweinefuttermittel müssen gänzlich typisiert werden. Die Einzelfuttermittel müssen auf die Serotypen Enteritidis, Typhimurium, Infantis, Virchow, Hadar, Java und Agona typisiert werden.

Die Serotypisierung muss vom RIVM, einem für die Serotypisierung von Salmonellen nach GMP+ B10 Laboruntersuchungen zertifizierten oder für ISO 17025 (für die Salmonellentypisierung) akkreditierten Labor oder von einem Labor, das kraft „GMP+ FSA“-Modul dafür anerkannt ist, vorgenommen werden. Siehe TS 1.2 *Beschaffung*. Die Kosten für die Typisierung gehen zulasten des (Futtermittel-) Unternehmens.

Diese Typisierungen zielen darauf ab, eventuelle Zusammenhänge zwischen den Salmonellentypen in den einzelnen Einzelfuttermitteln, den daraus hergestellten Mischfuttermitteln und den lebenden Tieren, welche jene Futtermittel zu sich nehmen, sowie den tierischen Erzeugnissen genauer klären zu können. Dabei handelt es sich um ein Hilfsmittel zur Feststellung der möglichen Ursache für einen Salmonellenbefall in einer darauf folgenden Stufe der Kette.

Dabei gilt das folgende Verfahren:

- a) Neu teilnehmende Unternehmen melden sich einmalig beim RIVM über die Rufnummer +31-(0)30-2742126 an.
- b) Daraufhin schickt das RIVM so schnell wie möglich ein Versandmedium mit Verpackungsmaterial. Dabei handelt es sich um die standardmäßige RIVM-Verpackung mit Formblättern in Weiß/Rosa. Diese Formblätter sind gegen die grünen Formblätter des Futtermittelprojekts auszutauschen. Diese Formblätter werden den neu angemeldeten Unternehmen getrennt vom Verpackungsmaterial zugeschickt.
- c) Das Verpackungsmaterial und das neue Versandmedium werden nach jeder Einsendung an den Einsender retourniert. Die grünen Formblätter können jeweils über die Rufnummer +31-(0)30-2742126 telefonisch beantragt werden. GMP+ zertifizierte Unternehmen, die bereits regelmäßig beim RIVM das grüne Formblatt einschicken, müssen diese Formblätter auch telefonisch bestellen.
- d) Das grüne RIVM-Formblatt muss vollständig ausgefüllt werden und zusammen mit der identifizierten salmonellenpositiven Kultur an das RIVM eingeschickt werden. Dieses Formblatt muss die folgenden Angaben enthalten:
 - Name / Adresse / Wohnort des Einsenders
 - Das Unternehmen, in dessen Auftrag die Produktprobe entnommen wurde (eventuell kodiert)
 - Art des Futtermittels oder des Einzelfuttermittels, aus dem der fragliche Salmonellenstamm isoliert wurde
 - Herkunfts- bzw. Ursprungsland des Einzelfuttermittels.

Bei der ersten Einsendung muss zudem das verwendete Verfahren zur Isolierung der Salmonellen einmal beschrieben werden. In der Folge ist dann bei jeder zukünftigen Änderung die jeweils verwendete Technik zu spezifizieren.

Appendix 2: Produktbezeichnung und -nummer gemäß VO. (EU) Nr. 68/2013.

Wie ist diese Tabelle zu lesen?

Sowohl in § 8 als in § 9 wird auf diesen Appendix verwiesen. Es ist gut, Folgendes zu berücksichtigen:

§ 8:

In § 8 ist die Mindesthäufigkeit für die Analyse auf Dioxine und dioxinähnliche PCB enthalten. Für die meisten Öl- und Fettprodukte wird die Mindesthäufigkeit in den Tabellen von § 8 angegeben. In diesem Appendix 2 wird die Einstufung für die Überwachung ausschließlich für Produkte angegeben, die nicht in den Tabellen von § 8 eingeteilt sind, und zwar für Unternehmen, die über keine EU-Lebensmittelregistrierung verfügen („sonstige“).

§ 9:

§ 9 enthält (ergänzend zu § 8) für einige Öl- und Fettprodukte (einer bestimmten Herkunft aus bestimmten Ausgangserzeugnissen) die Mindestanalysehäufigkeit für eine Reihe Parameter. Öl- und Fettprodukte, die innerhalb des Anwendungsbereichs fallen, werden mit einem „Ja“ in der Spalte „Innerhalb des Anwendungsbereichs von % 9“ angegeben.

Nummer	Bezeichnung	Beschreibung	Klasse aus § 8 für „Sonstige“	Innerhalb des Anwendungsbereichs von § 9	Anmerkungen zu / Beispiele von Produkten, die unter diese Nummer fallen
1.2.13	Maiskeimrohöl	Erzeugnis, das aus Maiskeimen gewonnenen wird		Nein	
1.6.13	Reiskleie-Öl	Öl, das aus der stabilisierten Reiskleie extrahiert wird		Nein	
2.20.1	Pflanzliche Öle und Fette ⁽²⁾	Aus Pflanzen gewonnene Öle und Fette (außer Rizinusöl); Erzeugnisse können entschleimt, raffiniert und/oder gehärtet sein		Nein	Rizinusöl, Palmölstearinfraktion; Rapssamenstearinfraktion; Sonnenblumenstearinfraktion
2.20.2	Gebrauchte Pflanzenöle aus der Lebensmittelindustrie	Pflanzliche Öle, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 in Lebensmittelbetrieben zum Kochen/Braten verwendet wurden und die nicht mit Fleisch, tierischen Fetten, Fisch oder Wassertieren in Berührung gekommen sind.		Nein	

2.21.1	Rohlecithine	Erzeugnis, das beim Entschleimen des Rohöls von Ölsaaten und Ölfrüchten mit Wasser gewonnen wird. Beim Entschleimen des Rohöls können Zitronensäure, Phosphorsäure oder Natriumhydroxid zugesetzt werden.		Nein	
2.22.3	Hanföl	Erzeugnis, das bei der Ölgewinnung durch Pressen der Hanfpflanze und der Hanfsaat gewonnen wird		Nein	
7.1.4	Algenöl ⁽¹⁾	Erzeugnis, das bei der Ölgewinnung aus Algen durch Extraktion anfällt. Kann bis zu 0,1 % Schaumverhüter enthalten.		Nein	
9.2.1	Tierfett	Erzeugnis, das aus Fett von Landtieren, einschließlich wirbelloser Landtiere, in allen Entwicklungsstufen, ausgenommen human- oder tierpathogene Arten, besteht. Bei Extraktion mit Lösungsmitteln kann das Erzeugnis bis zu 0,1 % Hexan enthalten.		Nein	
10.4.6	Fischöl	Öl von Fischen oder Fischteilen, das zum Wasserentzug zentrifugiert wird (gegebenenfalls mit Angaben zur Tierart, z. B. Lebertran von Dorsch).		Nein	
10.4.7	Fischöl, gehärtet	Öl, das durch Härtung von Fischöl gewonnen wird.		Nein	
13.6.1	Fettsäuren aus der chemischen Raffination ⁽³⁾	Erzeugnis, das bei der Entsäuerung von Ölen und Fetten pflanzlichen oder tierischen Ursprungs mit Laugen gewonnen und anschließend angesäuert und von der wässrigen Phase getrennt wird; es enthält freie Fettsäuren, Öle oder Fette und natürliche Komponenten von Samen, Früchten oder tierischem Gewebe wie Mono- und Diglyceride, Lecithin und Fasern.	2	Ja	
13.6.2	Fettsäuren, mit Glycerin verestert ⁽⁴⁾ gewonnen aus 13.6.6 oder 13.6.7, hergestellt aus pflanzlichem Öl (2.20.1) ¹⁴	Durch Veresterung von Glycerin mit Fettsäuren entstehende Glyceride. Können bis zu 50 ppm Nickel aus der Hydrierung enthalten.	4	Nein	

	Fettsäuren, mit Glycerin verestert ⁽⁴⁾ gewonnen aus 13.6.6 oder 13.6.7, hergestellt aus anderen Ausgangserzeugnissen ¹⁴		2	Ja	
13.6.3	Mono-, Di- und Triglyceride von Fettsäuren ⁽⁴⁾ gewonnen aus 13.6.6 oder 13.6.7, hergestellt aus pflanzlichem Öl (2.20.1) ¹⁴	Erzeugnis, das aus Gemischen der Mono-, Di- und Triester von Glycerin mit Fettsäuren besteht. Es kann geringe Mengen an freien Fettsäuren und Glycerin enthalten. Kann bis zu 50 ppm Nickel aus der Hydrierung enthalten.	4	Nein	
	Mono-, Di- und Triglyceride von Fettsäuren ⁽⁴⁾ gewonnen aus 13.6.6 oder 13.6.7, hergestellt aus anderen Ausgangserzeugnissen ¹⁴		2	Ja	
13.6.4	Salze von Fettsäuren ⁽⁴⁾ gewonnen aus 13.6.6 oder 13.6.7, hergestellt aus pflanzlichem Öl (2.20.1) ¹⁴	Erzeugnis, das bei der Reaktion von Fettsäuren mit mindestens 4 Kohlenstoffatomen mit den Hydroxiden, Oxiden oder Salzen von Calcium, Magnesium, Natrium oder Kalium entsteht. Kann bis zu 50 ppm Nickel aus der Hydrierung enthalten.	4	Nein	Die Analyse muss zur Fettkomponente (z. B. PFAD) oder zum Endprodukt erfolgen.
	Salze von Fettsäuren ⁽⁴⁾ , gewonnen aus 13.6.5, oder Salze von Fettsäuren ⁽⁴⁾ , gewonnen aus 13.6.6 oder 13.6.7, hergestellt aus anderen Ausgangserzeugnissen ¹⁴		2	Ja	
13.6.5	Fettsäuredestillate aus der physikalischen Raffination ⁽³⁾	Erzeugnis, das bei der Entsäuerung von Ölen und Fetten pflanzlichen oder tierischen Ursprungs durch Destillation gewonnen wird; es enthält freie Fettsäuren, Öle oder Fette und natürliche Komponenten von Samen, Früchten oder tierischem Gewebe wie Mono- und Diglyceride, Sterole und Tocopherole.	2	Ja	

13.6.6	Rohe Fettsäuren aus der Fettspaltung ⁽³⁾ , hergestellt aus pflanzlichem Öl (2.20.1) ¹⁵	Durch Spaltung von Öl und Fett gewonnenes Erzeugnis. Besteht aus rohen Fettsäuren C6 — C24, aliphatisch, unverzweigt, monocarbon, gesättigt und ungesättigt. Kann bis zu 50 ppm Nickel aus der Hydrierung enthalten.	4	Nein	
	Rohe Fettsäuren aus der Fettspaltung ⁽³⁾ , hergestellt aus anderen Ausgangserzeugnissen ¹⁵		2	Ja	
13.6.7	Reine destillierte Fettsäuren aus der Fettspaltung ⁽³⁾ , hergestellt aus pflanzlichem Öl (2.20.1) ¹⁵	Erzeugnis, das durch Destillation roher Fettsäuren aus der Spaltung von Öl und Fett gewonnen wird und unter Umständen hydriert ist. Besteht aus reinen destillierten Fettsäuren C6 — C24, aliphatisch, unverzweigt, monocarbon, gesättigt und ungesättigt. Kann bis zu 50 ppm Nickel aus der Hydrierung enthalten.	4	Nein	Ricinolsäure (syn. Rizinusölsäure), CAS-Nr. 141-22-0, EINECS-Nr. 205-470-2 Icosa-5,8,11,14-tetraensäure (syn. Arachidonsäure), CAS-Nr. 506-32-1, EINECS-Nr. 208-033-4; Hexansäure (syn. Capronsäure) pflanzlichen Ursprungs, CAS-Nr. 142-62-1, EINECS-Nr. 205-550-7 Octansäure (syn. Caprylsäure) pflanzlichen Ursprungs, CAS-Nr. 124-07-2, EINECS-Nr. 204-677-5; Ölsäure (syn. cis-9-Octadecensäure) pflanzlichen Ursprungs, CAS-Nr. 112-80-1, EINECS-Nr. 204-007-1; Linolsäure (syn. 9,12-Octadecadiensäure), CAS-Nr. 60-33-3, EINECS-Nr. 200-470-9; Linolzuur (syn. (9Z,12Z,15Z)-9,12,15-Octadecatriensäure), CAS-Nr. 463-40-1, EINECS-Nr. 207-334-8; Stearinsäure (syn. Octadecansäure) pflanzlichen Ursprungs, CAS-Nr. 57-11-4, EINECS-Nr. 200-313-4
	Reine destillierte Fettsäuren aus der Fettspaltung ⁽³⁾ , hergestellt aus anderen Ausgangserzeugnissen ¹⁵		2	Ja	

13.6.8	Soapstock [Seifenstock] ⁽³⁾	Erzeugnis, das bei der Entsäuerung pflanzlicher Öle und Fette mit Hilfe wässriger Lösungen von Calcium-, Magnesium-, Natrium oder Kaliumhydroxid gewonnen wird; es enthält Salze freier Fettsäuren, Öle oder Fette und natürliche Komponenten von Samen, Früchten oder tierischem Gewebe wie Mono- und Diglyceride, Lecithin und Fasern.		Nein	
13.6.9	Mono- und Diglyceride von mit organischen Säuren veresterten Fettsäuren ⁽⁴⁾ , gewonnen aus 13.6.6 oder 13.6.7, hergestellt aus pflanzlichem Öl ¹⁴	Mono- und Diglyceride von Fettsäuren mit mindestens 4 Kohlenstoffatomen, die mit organischen Säuren verestert wurden.	4	Nein	
	Mono- und Diglyceride von mit organischen Säuren veresterten Fettsäuren ⁽⁴⁾ , gewonnen aus 13.6.6 oder 13.6.7, hergestellt aus anderen Ausgangserzeugnissen ¹⁴		2	Ja	
13.6.10	Zuckerester von Fettsäuren ⁽⁴⁾ , gewonnen aus 13.6.6 oder 13.6.7, hergestellt aus pflanzlichem Öl (2.20.1) ¹⁴	Ester der Saccharose und Fettsäuren.	4	Nein	
	Zuckerester von Fettsäuren ⁽⁴⁾ , gewonnen aus 13.6.6 oder 13.6.7, hergestellt aus anderen Ausgangserzeugnissen ¹⁴		2	Ja	

13.6.11	Zuckerglyceride von Fettsäuren ⁽⁴⁾ , gewonnen aus 13.6.6 oder 13.6.7, hergestellt aus pflanzlichem Öl (2.20.1) ¹⁴	Mischungen aus Zuckerestern und Mono- und Diglyceriden von Fettsäuren.	4	Nein	
	Zuckerglyceride von Fettsäuren ⁽⁴⁾ , gewonnen aus 13.6.6 oder 13.6.7, hergestellt aus anderen Ausgangserzeugnissen ¹⁴		2	Ja	
13.8.1	Glycerin, roh [Glycerol, roh]	<p>Nebenprodukt aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der oleochemischen Fettverarbeitung bei der Spaltung von Öl/Fett in Fettsäuren und Glycerin, gefolgt vom Aufkonzentrieren des Glycerins zu Rohglycerin, oder Umesterung (kann bis zu 0,5 % Methanol enthalten) der natürlichen Öle/Fette zu Fettsäuremethylester und Rohglycerin, gefolgt vom Aufkonzentrieren des Glycerins zu Rohglycerin (sweet water) - der Biodieselherstellung (Methyl- oder Ethylester von Fettsäuren) durch Umesterung von Ölen und Fetten unbestimmten pflanzlichen oder tierischen Ursprungs; Reste mineralischer und organischer Salze im Glycerin sind möglich (bis zu 7,5 %); kann bis zu 0,5 % Methanol und bis zu 4 % MONG (Matter Organic Non Glycerol) aus Fettsäuremethylestern, Fettsäureethylestern, freien Fettsäuren und Glyceriden enthalten; - der Verseifung von pflanzlichen oder tierischen Ölen/Fetten, in der Regel mit Laugen/Erdalkalien zu Seife. Kann bis zu 50 ppm Nickel aus der Hydrierung enthalten. 		Nein	

13.8.2	Glycerin [Glycerol]	<p>Erzeugnis aus</p> <ul style="list-style-type: none"> - der oleochemischen Fettverarbeitung bei a) der Spaltung von Öl/Fett, gefolgt vom Aufkonzentrieren des Glycerins und der Raffination durch Destillation (siehe Teil B, Glossar der Verfahren, Nr. 20) oder Ionenaustausch; b) der Umesterung der natürlichen Öle/Fette zu Fettsäuremethylester und Rohglycerin, gefolgt vom Aufkonzentrieren des Glycerins zu Rohglycerin und der Raffination durch Destillation oder Ionenaustausch - der Biodieselerzeugung (Methyl- oder Ethylester von Fettsäuren) durch Umesterung von Ölen und Fetten unbestimmten pflanzlichen oder tierischen Ursprungs und anschließender Raffination des Glycerins. Mindestgehalt an Glycerin 99 % in der Trockenmasse; - der Verseifung von pflanzlichen oder tierischen Ölen/Fetten, in der Regel mit Laugen/Erdalkalien zu Seife, gefolgt von der Raffination des Rohglycerins und Destillation. <p>Kann bis zu 50 ppm Nickel aus der Hydrierung enthalten.</p>		Nein	
13.11.1	Propylenglycol [1,2-Propandiol] [Propan-1,2-diol]	Organische Verbindung (Diol oder zweiwertiger Alkohol) mit der Formel $C_3H_8O_2$. Es ist eine viskose, leicht süßlich riechende, hygroskopische Flüssigkeit, die mit Wasser, Aceton und Chloroform mischbar ist. Kann bis zu 0,3 % Di-Propylenglycol enthalten.		Nein	
13.11.2	Monoester von Propylenglycol und Fettsäuren ⁽⁴⁾	Monoester von Propylenglycol und Fettsäuren, allein oder in Gemischen mit den Diestern.	2	Ja	

Erläuterung:

¹⁴ Dieses Produkt fällt ausschließlich unter den Anwendungsbereich von § 9, sofern es aus Fettsäuren hergestellt oder gewonnen wird, die unter 13.6.6 oder 13.6.7 fallen und die ihrerseits durch die Spaltung pflanzlichen Öls gewonnen wurden, das unter Nummer 2.20.1 des Katalogs der Einzelfuttermittel fällt.

¹⁵ Die Produkte zu den Nummern 13.6.6 und 13.6.7 fallen ausschließlich außerhalb des Anwendungsbereichs von § 9, sofern es sich bei dem Ausgangserzeugnis für die Herstellung dieser Produkte um pflanzliches Öl handelt, das unter Nummer 2.20.1 des Katalogs der Einzelfuttermittel fällt. Wenn andere Produkte als Ausgangserzeugnis verwendet werden, fallen die Produkte 13.6.6 und 13.6.7 unter den Anwendungsbereich von § 9.

- (1) Bei der Bezeichnung ist zusätzlich der Art anzugeben
- (2) Bei der Bezeichnung ist zusätzlich der botanische Ursprung anzugeben.
- (3) Bei der Bezeichnung ist zusätzlich der botanische oder tierische Ursprung anzugeben.
- (4) Die Bezeichnung ist anzupassen oder zu ergänzen durch einen Hinweis auf die Art der Fettsäuren.
- (5) Die Bezeichnung ist anzupassen oder zu ergänzen durch einen Hinweis auf die organische Säure.



Feed Support Products

So, das war eine ganze Menge an zu verarbeitenden Informationen und Sie fragen sich möglicherweise, was der nächste Schritt ist. Zum Glück können wir unserer GMP+ Community und somit Ihnen dabei helfen. Wir bieten Unterstützung über verschiedene Instrumente und Begleitung, da jedoch jedes Unternehmen eine eigene geteilte Verantwortung für die Futtermittelsicherheit trägt, lassen sich keine maßgeschneiderten Lösungen bieten. Unsere Hilfe besteht darin, dass wir Anforderungen darlegen und Hintergrundinformationen zu den Anforderungen bereitstellen.

Wir haben diverse Support-Materialien für die GMP+ Community entwickelt. Diese enthalten diverse Instrumente, die von Dokumenten mit häufig gestellten Fragen (FAQ) über Webinars bis hin zu Veranstaltungen reichen.

Support-Material in Bezug auf dieses Dokument (Richtlinien und FAQs)

GMP+ International hat Dokumente bereitgestellt, die als Leitfaden zu den in den „GMP+ FSA“- und „GMP+ FRA“-Modulen festgelegten Anforderungen dienen. Jene Dokumente enthalten Beispiele, Antworten auf häufig gestellte Fragen und Hintergrundinformationen.

GMP+ Monitoring database

Die *GMP+ Monitoring database* enthält Ihre Analyseergebnisse und die Ergebnisse anderer Nutzer. Es ist möglich auf der Grundlage dieser Daten Berichte zu erstellen. Es stehen ein Leitfaden und ein Dokument mit häufig gestellten Fragen zur Verfügung.

Where to find more about the GMP+ International Feed Support Products

Fact sheets

More information: <https://www.gmpplus.org/en/services/feed-support-products/fact-sheets/>

Review fact sheets: GMP+ Portal <https://gmpplus.org/de/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

GMP+ Monitoring database

More information: <https://www.gmpplus.org/en/services/feed-support-products/gmpplus-monitoring-database/>

Access database: GMP+ Portal <https://www.gmpplus.org/de/services/feed-support-products/gmp-monitoring->

At GMP+ International, we believe everybody, no matter who they are or where they live, should have access to safe food.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Haftungsausschluss:

Diese Veröffentlichung ist zur Informierung von Interessenten über die GMP+ -Normen erstellt worden. Die Veröffentlichung wird regelmäßig aktualisiert. GMP+ International B.V. haftet für keinerlei etwaige Unvollkommenheiten in dieser Veröffentlichung.

© GMP+ International B.V.

Alle Rechte vorbehalten. Die Informationen aus dieser Veröffentlichung dürfen heruntergeladen, ausgedruckt und auf dem Bildschirm zu Rate gezogen werden, sofern dies für den eigenen, nichtkommerziellen Gebrauch erfolgt. Sämtliche Nutzungen anderer Art bedürfen der vorherigen schriftlichen Genehmigung der GMP+ International B.V.